venaxis®

APPY Reader™

Manuale d'uso

Copyright

Il presente documento contiene materiale in cui Venaxis, Inc. detiene determinati diritti di proprietà. Il ricevimento o il possesso di questo documento non conferisce alcun diritto di riprodurre, memorizzare in un sistema di recupero, trasmettere o tradurre in alcuna forma né con alcun mezzo, elettronico, meccanico, fotocopie, registrazione o altro, senza previo permesso scritto di Venaxis. Le informazioni contenute in questo manuale operativo sono soggette a modifiche. Le illustrazioni, comprese quelle delle schermate software, sono rappresentative e possono non riflettere gli aggiornamenti pubblicati più di recente.

Copyright © 2014 Venaxis, Inc. All rights reserved.

Venaxis, Inc.
1585 South Perry Street
Castle Rock, CO 80104
USA
www.venaxis.com
techsupport@venaxis.com
Tel: +1-303-794-2000
Fax: +1-303-798-8332

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague,
The Netherlands

Solo per esportazione negli USA

Distributore

Per trovare un distributore nella propria regione, visitare il sito Venaxis.com.

Indice

1. COME USARE IL MANUALE 5

2. PRESENTAZIONE DEL LETTORE 5

2.1 Componenti del kit 6
2.2 Vista anteriore del Lettore 7
2.3 Vista posteriore del Lettore 8
2.4 Schermate e menu 9
2.4.1 Barra del titolo 9
2.4.2 Area del contenuto 10
2.4.3 Selezioni dei tasti software 10
2.4.4 Selezione di voci di menu 10
2.4.5 Immissione di testo 11
2.5 Simboli sulle etichette 12
2.6 Simboli di sicurezza 13
2.7 Informazioni sulla sicurezza 13

3. IMPOSTAZIONE DELL'*APPY*READER 15

3.1 Alimentazione di corrente elettrica al Lettore 15
3.2 Utilizzo di uno scanner di codici a barre opzionale 15
3.3 Accensione del Lettore 16
3.4 Impostazione o modifica della data e dell'ora 16
3.5 Aggiunta del primo utente supervisore e di utenti aggiuntivi 18
3.6 Modifica delle impostazioni 24
3.7 Modifica della lingua 24
3.8 Modifica della funzione di blocco test 25
3.9 Modifica delle impostazioni del metodo di immissione dei dati 25
3.10 Modifica dell'impostazione di stampa 27
3.11 Modifica delle impostazioni di sicurezza e risparmio energetico 28
3.12 Collegamento al LIS 30
3.12.1 Impostazione della connessione di rete 30
3.12.2 Configurazione delle impostazioni LIS 31

4. OPERAZIONI GIORNALIERE 33

4.1 Accensione del Lettore 33
4.2 Esecuzione del login 33
4.3 Controllo di qualità 34
4.3.1 Utilizzo del QC Cassette 35
4.3.2 Esecuzione del controllo qualità liquido (LQC) 37
4.4 Gestione dei risultati QC 39
4.4.1 Visualizzazione dei risultati QC nella memoria del Lettore 40
4.4.2 Visualizzazione di un risultato del controllo QC memorizzato su un Vassoio di Test 42

4.5 Analisi del campione di un paziente 43
4.6 Gestione dei risultati dei pazienti 46
4.6.1 Visualizzazione dei risultati dei test nella memoria del Lettore 47
4.6.2 Visualizzazione di un risultato memorizzato su un Vassoio di Test 48
4.7 Spegnimento 49

5. CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI DEL LETTORE 50

5.1 Controllo della versione del software 50
5.2 Controllo della cronologia del supervisore 51
5.3 Controllo delle impostazioni globali 53
5.4 Eliminazione dei risultati dei test memorizzati 55

6. MANUTENZIONE DEL LETTORE 57

6.1 Pulizia del Lettore 57
6.2 Sostituzione della carta 58
6.3 Sostituzione delle batterie 59

7. SUGGERIMENTI PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 61

7.1 Messaggi di errore 62

8. SPECIFICHE DEL SISTEMA 65

8.1 Restituzione del Lettore 65
8.2 Smaltimento del Lettore 66
8.3 Accessori e numeri di parte 66

9. GLOSSARIO 67

10. APPENDICI 68

10.1 Checklist formazione operatori 68
10.2 Registro di controllo sistema *APPY*1™ 70
10.3 Registro test pazienti *APPY*1™ 71
10.4 Checklist installazione sistema *APPY*1™ 72

1. Come usare il manuale

Di seguito sono descritte le convenzioni utilizzate nel manuale e che guidano l'operatore nell'utilizzo delle funzioni del Lettore.

- Ciascuna schermata viene citata con il nome che appare nella parte superiore della schermata stessa.
- Le parole presenti nella schermata (titoli, opzioni che appaiono sullo schermo e denominazioni dei tasti software) appaiono in grassetto.
- I pulsanti sono indicati solo con la rispettiva icona.

Ad esempio: usare e per apportare le modifiche necessarie.

- Per facilitare la lettura delle istruzioni, i tasti software sono indicati solo con la rispettiva denominazione.

Ad esempio: premere **Seleziona** per salvare questa impostazione.

- Le sezioni con il testo celeste contengono informazioni utili, rilevanti per il contenuto del capitolo o informazioni importanti per l'uso. Ad esempio:

IMPORTANTE: per salvaguardare la durata utile prevista del QC cassette, evitare l'esposizione alla luce. Conservare e richiudere il QC cassette nella busta originale subito dopo ogni utilizzo.

2. Presentazione del Lettore

Lo strumento *APPY*Reader™ (il Lettore) è uno strumento a fluorescenza che serve per misurare le unità di fluorescenza relative (RFU) generate dagli immunodosaggia flusso laterale prodotti da Venaxis. Il Lettore è progettato per l'utilizzo in ambiente di laboratorio.

La luce proveniente dal LED UV del Lettore colpisce un Vassoio di Test quando questo viene inserita nel Lettore. La luce UV fa sì che il colorante fluorescente all'interno del Vassoio di Test emetta energia come unità relative di fluorescenza (RFU). In base ai coefficienti di calibrazione specifici del lotto e degli analiti programmati sul tag RFID in ciascun singolo Vassoio di Test, il Lettore utilizza le RFU misurate per calcolare le concentrazioni di proteine marker specifiche in un campione di test. Le concentrazioni dei due marker, in combinazione con i valori leucocitari ottenuti da un analizzatore ematologico ospedaliero e inseriti nel Lettore dedicato vengono utilizzate per calcolare il risultato del test *APPY*1™ del paziente mediante un algoritmo proprietario preprogrammato.

Strumento *APPY*Reader e Vassoio di Test *APPY*1

Il chip RFID identifica i parametri rilevanti per la valutazione dei risultati del test. Questi parametri comprendono:

- nome del test;
- coefficienti di calibrazione specifici del dosaggio;
- data di scadenza.

I dati del paziente vengono inseriti nel Lettore manualmente o mediante lo scanner di codici a barre opzionale.

Il Vassoio di Test va inserito nel cassetto del Lettore con l'area di applicazione del campione rivolta verso l'operatore. Un campione di test paziente (plasma trattato) viene applicato nell'apposita area sul vassoio e il cassetto viene chiuso per avviare il test. Il Lettore legge il chip RFID del Vassoio di Test ed esegue il test in base alle impostazioni preprogrammate. Il Lettore misura il livello di marker proteici, interpreta i dati e riporta il risultato del test. I risultati dei test possono essere stampati o inviati al LIS. Per ulteriori informazioni sul Test *APPY*1, consultare le Istruzioni per l'uso del Test *APPY*1.

2.1 Componenti del kit

Il kit dello strumento *APPY*Reader comprende i seguenti componenti:

- **Strumento *APPY*Reader**
- **Trasformatore di corrente universale**
- **Cavo di alimentazione**
- **Adattatore per spina**
- **Batterie AA (4)**
- **Piedini in gomma (2)**
- **QC Cassette (2)**
- **Rotoli di carta termica (2)**
- **Manuale d'uso (CD)**
- **Scheda di garanzia**
- **Guida introduttiva**
- **Guida rapida di riferimento**

NOTA: per ordinare prodotti di consumo, accessori o parti di ricambio per l'*APPY*Reader, contattare il distributore di zona o l'assistenza tecnica Venaxis.

Vista anteriore

2.2 Vista anteriore del Lettore

1 Coperchio della stampante	Copre la stampante.
2 Display	Mostra le schermate per navigare, inserire i dati e leggere i dati.
3 Pulsante di espulsione	Consente di aprire il cassetto.
4 Pulsante di alimentazione carta	Consente di far avanzare il rotolo di carta.
5 Pulsante Menu principale	Consente di ritornare alla schermata Menu principale.
6 Tasto software sinistro	Consente di selezionare l'opzione che appare al di sopra del tasto sul display.
7 Pulsanti di navigazione	Consentono di spostarsi nei menu e nelle schermate del Lettore.
8 Tasto software destro	Consente di selezionare l'opzione che appare al di sopra del tasto sul display.
9 Tastierino numerico	Consente di inserire numeri e punti decimali.
10 Pulsante di eliminazione	Consente di eliminare il carattere a sinistra del cursore.
11 Coperchio della batteria	Copre il vano delle batterie.
12 Cassetto	Consente di inserire il test preparato e i QC cassette nel Lettore.

Vista posteriore del Lettore

2.3 Vista posteriore del Lettore

1 Porta PS/2	Consente di collegare al Lettore lo scanner di codici a barre accessorio opzionale.
2 Porta Ethernet	Consente di collegare il Lettore alla rete LIS.
3 Porta di alimentazione CA	Consente di collegare al Lettore l'adattatore di alimentazione CA.
4 Slot scheda SD	Consente di importare ed esportare le informazioni mediante la scheda SD.
5 Interruttore di accensione/spegnimento	Consente di accendere e spegnere il Lettore.

2.4 Schermate e menu

Ogni schermata è divisa in tre aree: la barra del titolo, l'area del contenuto e i tasti software.

Schermata Menu principale

Di seguito sono descritte le informazioni visualizzate in ogni area.

2.4.1 Barra del titolo

La barra blu nella parte superiore della schermata fornisce le seguenti informazioni:

- L'icona in fondo a sinistra indica se l'utilizzatore ha effettuato il login come supervisore o come operatore.
- Il numero accanto all'icona dell'utilizzatore è l'ID Operatore corrente. Se è abilitata l'impostazione di login automatico, la barra del titolo mostra “Login automatico” anziché l'ID Operatore.
- La data e l'ora appaiono a destra delle informazioni dell'utilizzatore.
- L'icona visualizzata in fondo a destra indica se il Lettore sta usando l'alimentazione CA o la batteria.

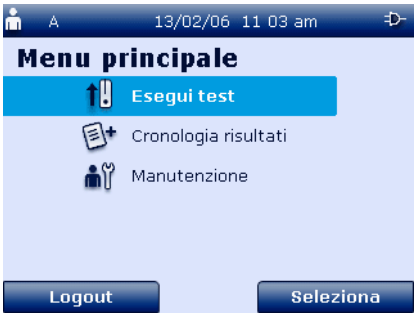
Questa icona…	indica che…
	L'utilizzatore ha effettuato il login come supervisore.
	L'utilizzatore ha effettuato il login come operatore.
	Il Lettore sta usando l'alimentazione a batteria e le batterie sono completamente cariche. L'icona della batteria diventa gradualmente bianca quando la batteria si scarica.
	Il Lettore è alimentato a CA.

2.4.2 Area del contenuto

L'area del contenuto è quella celeste che occupa la maggior parte dello schermo del Lettore. Quest'area visualizza le opzioni di menu, le impostazioni e i dati.

Quando si effettua il login come supervisore, l'opzione selezionata è indicata da una barra gialla con testo nero. Quando si effettua il login come operatore, l'opzione selezionata è indicata da una barra celeste con testo bianco.

Schermata Menu principale supervisore



Schermata Menu principale operatore

2.4.3 Selezioni dei tasti software

Le selezioni dei tasti software sono aree blu con testo bianco visualizzate in basso a sinistra e in basso a destra dello schermo del Lettore. Alcune schermate contengono due selezioni di tasti software, mentre altre ne contengono solo una.

Per usare una selezione di tasto software, premere il tasto software sotto l'opzione desiderata.

2.4.4 Selezione di voci di menu

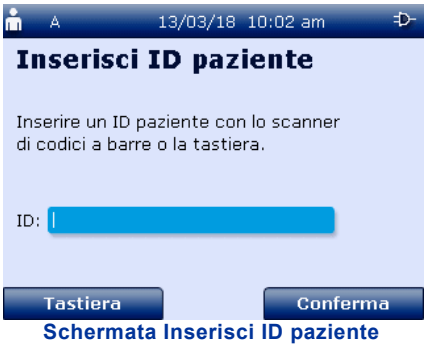
Usare i tasti di navigazione e per evidenziare il campo. Premere il tasto software destro per selezionare la voce.

Usare i pulsanti di opzione per indicare la voce selezionata.

Schermata Imposta lingua

2.4.5 Immissione di testo

È possibile inserire testo per gli ID Paziente, gli ID supervisore e gli ID Operatore, e per i numeri di lotto dei controlli di qualità. I numeri possono essere associati a lettere in qualsiasi momento utilizzando l'apposita tastiera numerico. La schermata di immissione del testo appare automaticamente quando si inseriscono gli ID supervisore e Operatore.



Schermata Inserisci ID paziente

Premere il tasto software **Tastiera** per visualizzare la schermata di immissione testi e inserire gli ID Paziente e i numeri di lotto dei controlli di qualità.

13/03/05 04 53 pm
Inserisci ID paziente
ID:
A B C D E F G H I J K L M N
O P Q R S T U V W X Y Z
Spazio
Cancella tutto
Eseguito
Indietro
Conferma

Schermata Tastiera

a. Usare , , e per evidenziare il carattere desiderato.

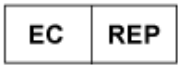
b. Premere **Conferma** per aggiungere il carattere evidenziato al nome dell'utilizzatore.

c. Ripetere il **punto a** e il **punto b** secondo necessità.

d. Quando il nome è completo, usare , , e per evidenziare Eseguito. Selezionare **Conferma.**

2.5 Simboli sulle etichette

Nella parte inferiore del Lettore sono presenti i simboli riportati di seguito.

Questo simbolo...	indica...
	Marcatura CE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Per uso diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
	Limite di umidità
	Limite di temperatura
	Federal Communication Commission (U.S.)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Il dispositivo deve essere smaltito in modo sicuro in conformità con la Direttiva WEEE, 2012/19/UE
	La polarità dell'estremità di alimentazione è positiva.
	Produttore
	Prodotto a LED UV di Classe 1M. Non visualizzare direttamente con strumenti ottici.

2.6 Simboli di sicurezza

In questo manuale d'uso sono utilizzati i simboli descritti di seguito.

Questa icona…	indica che…
	PERICOLO DI ORIGINE BIOLOGICA: una situazione, che se non viene evitata, potrebbe comportare un rischio per la salute dell'utilizzatore.
	PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA: una situazione, che se non viene evitata, potrebbe causare danni elettrici al Lettore o lesioni fisiche all'utilizzatore.
	ATTENZIONE O AVVERTENZA: una situazione, che se non viene evitata, potrebbe causare un funzionamento errato o danni al Lettore.

2.7 Informazioni sulla sicurezza

Leggere le informazioni sulla sicurezza riportate di seguito prima di usare il Lettore.

ATTENZIONE: usare il Lettore solo nell'ambiente operativo specificato. Per dettagli, vedere ***Specifiche del prodotto***.

ATTENZIONE: per garantire la corretta temperatura operativa, non collocare il Lettore vicino a radiatori, luce solare intensa, diffusori di calore, stufe o apparecchiature che producono calore.

AVVERTENZA: utilizzare il Lettore solo con il cavo elettrico e l'alimentatore (adattatore CA) forniti. Collegare il Lettore e una presa dotata di messa a terra di protezione conforme alle specifiche del prodotto. Per i dettagli, vedere ***Specifiche del prodotto***.

AVVERTENZA: il Lettore è previsto esclusivamente per l'uso in interni. Per ridurre il rischio di scossa elettrica, scollegare sempre l'alimentatore della fonte di alimentazione CA dopo l'utilizzo.

ATTENZIONE: i risultati sono memorizzati nella memoria del Lettore solo per fini di backup temporaneo e possono essere sovrascritti. La memoria del Lettore contiene 500 risultati di test dei pazienti. Quando viene raggiunta la capacità della memoria, il risultato più recente sostituisce automaticamente il risultato meno recente.

AVVERTENZA: quando si utilizza il Lettore, osservare le precauzioni universali di sicurezza e del laboratorio, e attenersi alle prassi operative del laboratorio in materia di attrezzature di protezione personale (ossia camici e guanti di laboratorio) e di sicurezza.

AVVERTENZA: manipolare e smaltire i Vassoi di Test in conformità con le normali prassi relative ai pericoli di origine biologica.

AVVERTENZA: non rimuovere i pannelli esterni per accedere alle parti interne del Lettore. Il Lettore contiene un LED UV di Classe 1M per illuminare i Vassoi di Test. I LED UV di Classe 1M non sono considerati pericolosi se utilizzati come previsto.

3. Impostazione dell'*APPY*Reader

3.1 Alimentazione di corrente elettrica al Lettore

Collegare l'adattatore di alimentazione CA in dotazione al Lettore come descritto di seguito.

1. Collegare l'adattatore di alimentazione CA a una presa elettrica.

Collegamento dell'adattatore di alimentazione CA

2. Inserire l'estremità cilindrica dell'adattatore CA nel retro del Lettore.

IMPORTANTE: l'uso di un altro adattatore CA diverso da quello fornito in dotazione può annullare la garanzia del dispositivo.

3.2 Utilizzo di uno scanner di codici a barre opzionale

Per l'inserimento dei dati è possibile usare uno scanner di codici a barre con un'interfaccia PS/2. Per usare uno scanner di codici a barre opzionale, inserire l'estremità del cavo dello scanner di codici a barre nella porta PS/2 sul retro del Lettore.

3.3 Accensione del Lettore

L'interruttore di accensione/spegnimento è situato sul retro del Lettore. Per accendere il Lettore, tenere premuto l'interruttore di accensione/spegnimento finché appare la schermata **Inizializzazione**, quindi rilasciarlo. Durante l'avvio, il Lettore visualizza una schermata iniziale, quindi appare la schermata **Imposta data**. Prima di eseguire qualsiasi controllo di qualità o l'analisi di campioni di pazienti occorre impostare data e ora.

Schermata Imposta data

IMPORTANTE: prima di eseguire l'analisi dei campioni dei pazienti, attendere almeno 10 minuti che il Lettore si riscaldi.

3.4 Impostazione o modifica della data e dell'ora

Eseguire la procedura descritta di seguito per impostare o modificare la data e l'ora.

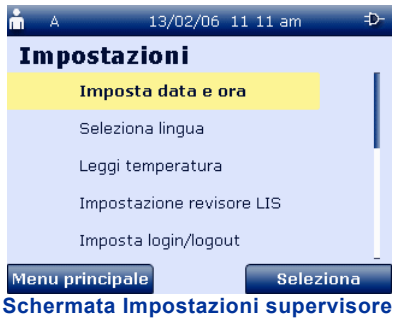
1. *Per **impostare** data e ora*, quando la schermata **Imposta data** appare per la prima volta, il campo **Formato data** è evidenziato. (Passare al punto 5)
2. *Per **modificare** data e ora*, premere per visualizzare la schermata **Menu principale** supervisore.

Schermata Menu principale supervisore

IMPORTANTE: per poter modificare qualsiasi impostazione del Lettore, occorre innanzitutto aggiungere il primo utente supervisore. Consultare Aggiunta del primo utente supervisore.

NOTA: solo gli utenti supervisori possono usare questa funzione. Se è stato effettuato il login come operatore, selezionare Manutenzione > Passa a Supervisore.

3. Usare e per evidenziare **Impostazioni** e premere **Seleziona**.



Schermata Impostazioni supervisore

4. Usare e per evidenziare **Imposta data e ora** e premere **Seleziona**.

Schermata Imposta data

5. Usare e per scorrere la seguente schermata e le opzioni di formato della data negli stampati.
   - **gg.mm.aaaa:** selezionare questa opzione per visualizzare il giorno, seguito dal mese e poi dall'anno utilizzando i punti come separatori.
   - **mm/gg/aaaa:** selezionare questa opzione per visualizzare il mese, seguito dal giorno e poi dall'anno utilizzando le barre come separatori.
   - **aaaa/mm/gg:** selezionare questa opzione per visualizzare l'anno, seguito dal mese e poi dal giorno utilizzando le barre come separatori.

   Quando viene visualizzato il formato data preferito, premere per evidenziare il campo **Anno**.

6. Per impostare l'anno, il mese e il giorno, usare e per evidenziare il rispettivo campo. Usare e per modificare l'impostazione.

7. Dopo aver confermato che la data visualizzata è corretta, premere **Conferma**.

Schermata Imposta ora

8. Usare e per passare dalla seguente schermata alle opzioni del formato dell'ora negli stampati, e viceversa:
   - **12 ore:** selezionare questa opzione per visualizzare gli orari nel formato a 12 ore con a.m. e p.m.
   - **24 ore:** selezionare questa opzione per visualizzare gli orari nel formato a 24 ore.
   - Quando appare il formato dell'ora preferito, premere per evidenziare il campo **Ora**.
9. Per impostare l'ora e i minuti usare e per evidenziare il rispettivo campo. Usare e per modificare l'impostazione.
10. Quando appare l'orario corretto, premere **Conferma** per accettare tutte le impostazioni.
11. Se è stato consentito al Lettore di riscaldarsi per 10 minuti, è possibile iniziare a eseguire i Controlli di qualità e l'analisi dei campioni dei pazienti. Per istruzioni al riguardo, consultare ***Analisi del campione di un paziente***.

3.5 Aggiunta del primo utente supervisore e di utenti aggiuntivi

IMPORTANTE: per poter modificare qualsiasi impostazione del Lettore, occorre innanzitutto aggiungere il primo utente supervisore.

1. Per **creare** un supervisore premere OK quando viene visualizzata per la prima volta la schermata **Crea un supervisore**.

Schermata di conferma Crea un Supervisore

2. Inserire un ID Operatore di quattro cifre e un PIN di quattro cifre con il tastierino numerico e premere **Conferma**.

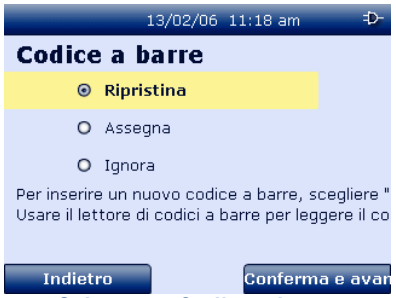
Schermata Inserisci ID Operatore

3. Inserire il Nome Operatore usando , , e e premere **Conferma**. Una volta inserito il Nome Operatore preferito, selezionare **Eseguito** e premere **Conferma**

Schermata Inserisci Nome Operatore

NOTA: per eliminare l'ultimo carattere inserito, premere .

4. Usare e per evidenziare il codice a barre desiderato. Nella schermata **Codice a barre** sono disponibili le opzioni seguenti:



Schermata Codice a barre

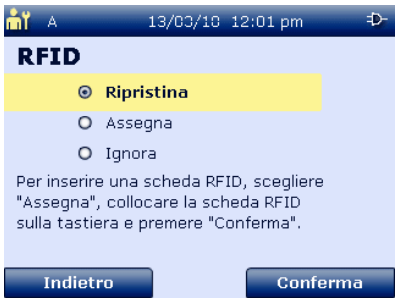
a. *Per assegnare un codice a barre per questo operatore,* usare e per evidenziare Assegna, quindi usare lo scanner di codici a barre esterno per leggere il codice a barre.Il Lettore assegna il codice a barre e visualizza la schermata RFID.

NOTA: per eliminare il codice a barre di questo operatore ritornare alla schermata Codice a barre e usare e per evidenziare *Ripristina*. Quindi, premere *Conferma e avanti*.

b. *Se non si desidera assegnare un codice a barre,* usare e per evidenziare Ignora e premere Conferma.

5. E' possibile programmare il Lettore affinché legga la scheda RFID fornita dalla struttura. Sono disponibili le opzioni descritte di seguito.

   a. Per assegnare un RFID per questo operatore, usare e per evidenziare Assegna. Tenere la scheda RFID dell'operatore sulla tastiera del Lettore e premere Conferma. Il Lettore assegna il RFID e visualizza la schermata Amministrazione Operatore.



Schermata RFID

NOTA: la scheda RFID fornita dalla struttura deve essere conforme a ISO/IEC 15693.

   b. Se non si desidera assegnare un ***RFID***, usare e per evidenziare **Ignora** e premere **Conferma**.

NOTA: per eliminare il RFID di questo operatore, ritornare alla schermata RFID e usare e per evidenziare *Ripristina*. Quindi, premere *Conferma*.

6. Dopo aver aggiunto il primo supervisore, è possibile modificare le impostazioni del Lettore, aggiungere altri operatori o impostare una connessione LIS. Per istruzioni al riguardo, consultare la rispettiva sezione tra quelle riportate di seguito:

   - ***Modifica delle impostazioni del Lettore***
   - ***Collegamento al LIS***
   - ***Gestione degli operatori***

   Gli utenti supervisori possono modificare le seguenti impostazioni del Lettore:

   - **Lingua:** questa impostazione determina la lingua visualizzata sullo schermo del Lettore e negli stampati. Per cambiare la lingua, consultare ***Modifica della lingua***.
   - **Metodo di immissione dei dati**: queste impostazioni determinano se sia possibile inserire i dati con un Lettore di codici a barre e se sia possibile inserirli manualmente. Per istruzioni sulla procedura, consultare ***Modifica delle impostazioni del metodo di immissione dei dati***.
   - **Impostazione di stampa:** questa impostazione determina se i risultati dei test vengono stampati automaticamente al termine del test di un paziente. Per istruzioni sulla procedura, consultare ***Modifica dell'impostazione di stampa***.
   - **Ora logout:** questa impostazione si riferisce all'intervallo di inattività trascorso il quale la sessione del Lettore viene interrotta automaticamente. Per modificare

l'impostazione, consultare ***Modifica delle impostazioni di sicurezza e risparmio energetico***.

- **Ora spegnimento:** questa impostazione si riferisce all'intervallo di inattività trascorso il quale il Lettore si spegne automaticamente. Per modificare l'impostazione, consultare ***Modifica delle impostazioni di sicurezza e risparmio energetico***.
- **Impostazione login automatico:** questa impostazione determina se gli operatori debbano eseguire il login e inserire un PIN per usare il Lettore. Per modificare l'impostazione, consultare **Modifica delle impostazioni di sicurezza e risparmio energetico.**

NOTA: solo gli utenti supervisori possono modificare le impostazioni del Lettore. Se è stato effettuato il login come operatore, selezionare Manutenzione > Passa a Supervisore per modificare le impostazioni.

7. Durante la configurazione iniziale del supervisore, passare al punto 8. Per aggiungere ulteriori utenti, premere per visualizzare la schermata **Menu principale supervisore**. Usare e per evidenziare **Amministrazione Oper.** e premere **Seleziona**.

Schermata Menu principale supervisore

8. Usare e per evidenziare **Crea nuovo ID** e premere **Seleziona.**

Schermata Amministrazione Operatore

9. Inserire un ID Operatore di quattro cifre e un PIN di quattro cifre con il tastierino numerico e premere **Conferma**.

Schermata Inserisci ID Operatore

NOTA: per eliminare l'ultimo carattere inserito, premere ⇦.

10. Inserire il Nome Operatore con ▲, ▼, ◀ e ▶ e premere **Conferma**. Una volta inserito il Nome Operatore preferito, evidenziare **Eseguito** e premere **Conferma**.

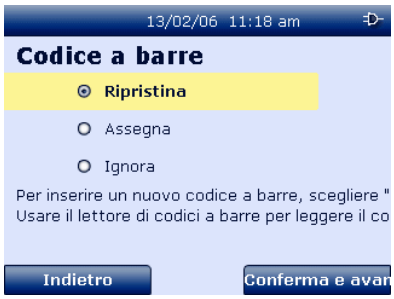
Schermata Inserisci Nome Operatore

11. Usare ▲ e ▼ per evidenziare Supervisore e premere **Conferma**. Per definire un utente come operatore usare ▲ e ▼ per evidenziare Operatore.

Schermata Imposta modalità

NOTA: prima di assegnare ulteriori utenti è necessario impostare almeno un supervisore.

12. Usare ▲ e ▼ per evidenziare il codice a barre desiderato. Nella schermata **Codice a barre** sono disponibili le opzioni seguenti:



Schermata Codice a barre

a. *Per assegnare un codice a barre per questo operatore,* usare ▲ e ▼ per evidenziare Assegna, quindi usare lo scanner di codici a barre esterno per leggere il codice a barre. Il Lettore assegna il codice a barre e visualizza la schermata RFID.

NOTE: per eliminare il RFID di questo operatore, ritornare alla schermata RFID e usare ▲ e ▼ per evidenziare *Ripristina*. Quindi, premere *Conferma*.

b. Se non si desidera assegnare un *RFID*, usare ▲ e ▼ per evidenziare Ignora e premere Conferma.

13. E' possibile programmare il Lettore affinché legga la scheda RFID fornita dalla struttura. Sono disponibili le opzioni descritte di seguito.

14. *Per assegnare un **RFID** per questo operatore*, usare ▲ e ▼ per evidenziare **Assegna**. Tenere la scheda RFID dell'operatore sulla tastiera del Lettore e premere **Conferma**. Il Lettore assegna il RFID e visualizza la schermata **Amministrazione Operatore**.

Schermata RFID

NOTA: la scheda RFID fornita dalla struttura deve essere conforme a ISO/IEC 15693.

a. *Se non si desidera assegnare un RFID*, usare ▲ e ▼ per evidenziare Ignora e premere Conferma.

NOTA: per eliminare il codice RFID di questo utente, tornare alla schermata RFID e usare ▲ e ▼ per evidenziare *Ripristina*, quindi premere *Conferma*.

NOTA: per continuare ad aggiungere ulteriori utenti e/o supervisori, tornare al punto 8.

3.6 Modifica delle impostazioni

3.6 Solo gli utenti supervisori possono modificare le impostazioni del Lettore. Per le modifiche necessarie si utilizza la schermata Impostazioni.

3.6 Eseguire la procedura descritta di seguito per accedere alla schermata **Impostazioni**.

1. Premere per visualizzare la schermata **Menu principale** del supervisore.

Schermata Menu principale supervisore

2. Usare e per evidenziare **Impostazioni** e premere **Seleziona**.

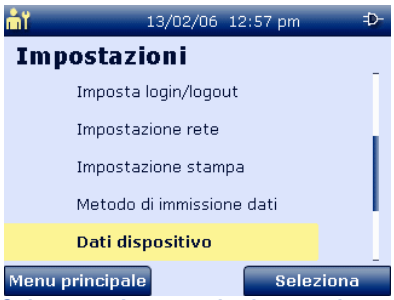
Schermata Impostazioni

3.7 Modifica della lingua

Solo gli utenti supervisori possono modificare l'impostazione della lingua. L'impostazione della lingua determina la lingua visualizzata sullo schermo del Lettore e negli stampati.

Eseguire la procedura descritta di seguito per impostare una lingua diversa.

1. Accedere alla schermata **Impostazioni**.



Schermata Impostazioni supervisore

2. Usare e per evidenziare **Seleziona lingua** e premere **Seleziona**.

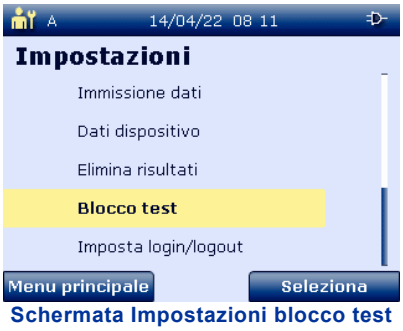
3. Usare e per evidenziare la lingua desiderata.
4. Quando è evidenziata la lingua desiderata, premere **Seleziona** per salvare questa impostazione.
5. Premere **Indietro** per ritornare alla schermata **Impostazioni** supervisore o premere per ritornare alla schermata **Menu principale** supervisore.

3.8 Modifica della funzione di blocco test

Gli utenti supervisori possono modificare le impostazioni di blocco test del Lettore. Le impostazioni di blocco test determinano quali test è necessario superare prima di eseguire un test del paziente.

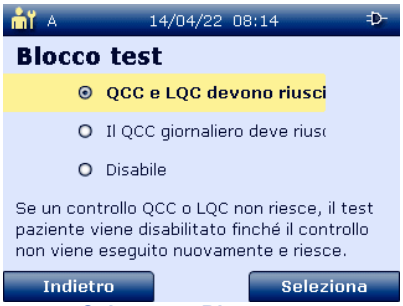
Eseguire le seguenti azioni per modificare il blocco test:

1. Andare alla schermata **Impostazioni**
2. Usare e per evidenziare **Seleziona blocco test** e premere **Seleziona**.



Schermata Impostazioni blocco test

3. Usare e per evidenziare le impostazioni di blocco test desiderate.


A
14/04/22 08:14
Blocco test
QCC e LQC devono riusci
Il QCC giornaliero deve riusc
Disabile
Se un controllo QCC o LQC non riesce, il test paziente viene disabilitato finché il controllo non viene eseguito nuovamente e riesce.
Indietro
Seleziona
Schermata Blocco test

4. Una volta evidenziata l'impostazione di blocco test desiderata, premere **Seleziona** per salvarla. Nota: si raccomanda di selezionare "Superare QCC e LQC".
5. Premere **Indietro** per tornare alla schermata **Impostazioni** in modalità supervisore o premere per tornare alla schermata **Menu principale** in modalità supervisore.

3.9 Modifica delle impostazioni del metodo di immissione dei dati

Solo gli utenti supervisori possono modificare le impostazioni del metodo di immissione dei dati. Le impostazioni del metodo di immissione dei dati determinano se sia possibile inserire i dati con un Lettore di codici a barre esterno e se sia possibile inserirli manualmente.

Eseguire la procedura descritta di seguito per modificare le impostazioni del metodo di immissione dei dati.

1. Accedere alla schermata **Impostazioni**.
2. Usare e per evidenziare **Metodo di immissione dati** e premere **Seleziona**.

Schermata Metodo di immissione dati

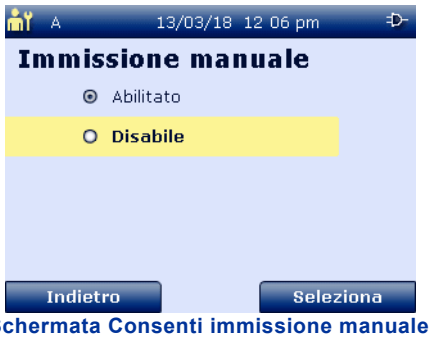
3. Eseguire la procedura seguente per abilitare o disabilitare l'utilizzo dello scanner di codici a barre per l'immissione dei dati (ad es., ID Paziente, intervalli LQC).
    a. Usare e per evidenziare Imposta scanner codici a barre e premere Seleziona.

    Il pulsante di opzione selezionato indica l'impostazione corrente.

Schermata Imposta scanner codici a barre

    b. Usare e per evidenziare l'impostazione desiderata.
        - Se si seleziona **Abilitato**, si può usare uno scanner di codici a barre per inserire i dati.
        - Se si seleziona **Disabilitato**, non si può usare uno scanner di codici a barre per inserire i dati.
    c. Quando è evidenziata l'impostazione desiderata, premere Seleziona per salvare questa impostazione.
    d. Premere Indietro per ritornare alla schermata Metodo di immissione dati.
4. Eseguire la procedura seguente per abilitare o disabilitare l'immissione manuale dei dati.
    a. Usare e per evidenziare Immissione dati manuale e premere Seleziona.

    Il pulsante di opzione selezionato indica l'impostazione corrente.



Schermata Consenti immissione manuale

b. Usare e per evidenziare l'impostazione desiderata.
   - Se si seleziona **Abilitato**, è possibile inserire i dati con la tastiera.
   - Se si seleziona **Disabilitato**, non è possibile inserire i dati manualmente.

c. Quando è evidenziata l'impostazione desiderata, premere Seleziona per salvare questa impostazione.

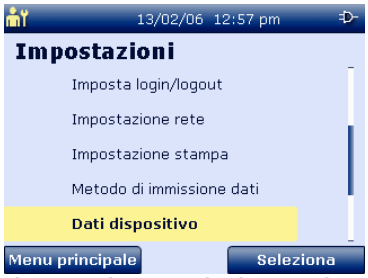
d. Premere Indietro per ritornare alla schermata Metodo di immissione dati o premere per ritornare alla schermata Menu principale supervisore.

3.10 Modifica dell'impostazione di stampa

Solo gli utenti supervisori possono modificare l'impostazione di stampa. L'impostazione di stampa determina se i risultati dei test vengono stampati automaticamente al termine del test di un paziente.

Eseguire la procedura descritta di seguito per modificare le impostazioni dell'ID Paziente.

1. Accedere alla schermata **Impostazioni**.
2. Usare e per evidenziare **Impostazione stampa** e premere **Seleziona**.



Schermata Impostazioni supervisore

3. Usare e per evidenziare l'impostazione desiderata.

Schermata Impostazione stampa

- *Se si seleziona **Automaticamente***, i risultati saranno stampati automaticamente al termine del test di un paziente.
- *Se si seleziona **Manualmente***, i risultati non saranno stampati automaticamente al termine del test di un paziente. I risultati dovranno essere stampati manualmente dall'operatore.

4. Quando è evidenziata l'impostazione desiderata, premere **Seleziona** per salvare questa impostazione.
5. Premere **Indietro** per ritornare alla schermata **Impostazioni** supervisore o premere per ritornare alla schermata **Menu principale** supervisore.

3.11 Modifica delle impostazioni di sicurezza e risparmio energetico

Gli utenti supervisori possono modificare le seguenti impostazioni di sicurezza e risparmio energetico.

- **Ora logout:** questa impostazione si riferisce all'intervallo di inattività trascorso il quale la sessione del Lettore viene interrotta automaticamente.
- **Ora di spegnimento:** questa impostazione si riferisce all'intervallo di inattività trascorso il quale il Lettore si spegne automaticamente.
- **Impostazione login automatico:** l'impostazione del login automatico determina se gli operatori debbano eseguire il login e inserire un PIN per usare il Lettore.

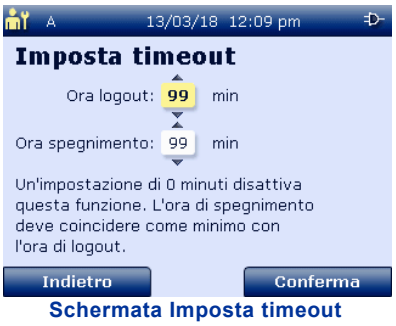
Eseguire la procedura descritta di seguito per modificare l'ora di logout, l'ora di spegnimento o l'impostazione di login automatico.

1. Accedere alla schermata **Impostazioni**.
2. Usare e per evidenziare **Imposta login/logout** e premere **Seleziona**.

Schermata Imposta login/logout

3. Eseguire la procedura descritta di seguito per modificare l'ora di logout e/o l'ora di spegnimento.

a. Usare e per evidenziare Imposta timeout e premere Seleziona.


A
13/03/18 12:09 pm
Imposta timeout
Ora logout: 99 min
Ora spegnimento: 99 min
Un'impostazione di 0 minuti disattiva questa funzione. L'ora di spegnimento deve coincidere come minimo con l'ora di logout.
Indietro
Conferma

Schermata Imposta timeout

b. Quando la schermata **Imposta timeout** appare per la prima volta, il campo **Logout** è evidenziato. Se necessario, usare e per aumentare o ridurre l'ora di logout.

NOTA: selezionare un'ora di logout di 0 minuti se si desidera che il Lettore non effettui mai automaticamente il logout dell'operatore.

c. Quando appare l'ora di logout desiderata, premere per evidenziare il campo Ora di spegnimento.

NOTA: selezionare un tempo di spegnimento di 0 minuti se si desidera che il Lettore non si spenga mai automaticamente.

d. Se necessario, usare e per aumentare o ridurre l'ora di spegnimento.

e. Quando appare l'ora di spegnimento desiderata, premere **Conferma** per salvare queste impostazioni.

4. Eseguire la procedura descritta di seguito per modificare l'impostazione di login automatico.

a. Nella schermata Imposta login/logout, usare e per evidenziare Imposta login automatico e premere Seleziona.

Schermata Imposta login automatico

b. Usare e per evidenziare l'impostazione desiderata.

- *Se si seleziona **Abilitato***, gli operatori non dovranno effettuare il login e inserire un PIN per usare il Lettore.
- *Se si seleziona **Disabilitato***, gli operatori dovranno effettuare il login e inserire un PIN per usare il Lettore.

c. Quando è evidenziata l'impostazione desiderata, premere Seleziona per salvare questa impostazione.

d. Premere Indietro per ritornare alla schermata Imposta login/logout.

3.12 Collegamento al LIS

Il Lettore può inviare i risultati dei test al LIS mediante una connessione Ethernet. Completare la procedura descritta di seguito per impostare una connessione LIS.

3.12.1 Impostazione della connessione di rete

Eseguire la procedura descritta di seguito per impostare una connessione di rete. Se non si sta utilizzando DHCP, occorre ottenere l'indirizzo IP, il numero di porta, una subnet mask e il gateway standard per il Lettore dall'amministratore di rete.

1. Collegare un cavo Ethernet al Lettore inserendo un'estremità del cavo nella porta Ethernet sul retro del Lettore.

Collegamento del cavo Ethernet

2. Collegare l'altra estremità del cavo Ethernet alla rete LIS.
3. Accedere alla schermata Impostazioni.
4. Usare e per evidenziare Impostazione rete e premere Seleziona per visualizzare la schermata Impostazione rete.

Schermata Impostazione rete

5. Usare e per evidenziare **Configurazione rete** e premere **Seleziona**.

Schermata Configurazione rete

6. Nella schermata **Configurazione rete** sono disponibili le opzioni descritte di seguito.
   - Per ottenere automaticamente l'indirizzo IP, il numero di porta, la subnet mask e il gateway standard del Lettore mediante DHCP, usare e per evidenziare **DHCP**. Quindi premere **Seleziona**.
   - Il Lettore ottiene le informazioni di rete e visualizza la schermata **Impostazione rete**.
   - Per inserire manualmente l'indirizzo IP, il numero di porta, la subnet mask e il gateway standard del Lettore, usare e per evidenziare **Manuale**. Quindi premere **Seleziona**.

   a. Quando la schermata Impostazione manuale rete appare per la prima volta, il campo Indirizzo IP è evidenziato. Usare il tastierino numerico per inserire l'indirizzo IP per il Lettore. Quindi, premere per evidenziare il campo Numero porta.

   NOTA: per eliminare l'ultimo carattere inserito, premere .

   b. Usare il tastierino numerico per inserire il numero di porta per il Lettore. Quindi, premere per evidenziare il campo Subnet mask.

   c. Usare il tastierino numerico per inserire la subnet mask per il Lettore. Quindi, premere per evidenziare il campo Gateway standard.

   d. Usare il tastierino numerico per inserire il gateway standard per il Lettore.

   e. Controllare l'indirizzo IP, il numero di porta, la subnet mask e il gateway standard e confermare che le informazioni visualizzate siano corrette. Se occorre modificare un'impostazione, usare e per evidenziare il campo, quindi usare il tastierino numerico per apportare le modifiche necessarie.

   f. Premere Conferma per salvare queste impostazioni e ritornare alla schermata Impostazione rete.

3.12.2 Configurazione delle impostazioni LIS

Eseguire la procedura descritta di seguito per configurare le impostazioni del revisore LIS per il Lettore. Occorre ottenere dall'amministratore della rete l'indirizzo IP e il numero di porta per il revisore LIS.

1. Accedere alla schermata Impostazioni.
2. Usare e per evidenziare Impostazione revisore LIS e premere Seleziona.

Schermata Impostazioni supervisore

3. Quando appare per la prima volta la schermata **Impostazioni revisore LIS**, il campo **Imposta timeout** è evidenziato. Usare il tastierino numerico per aumentare o ridurre il timeout per il revisore LIS. Il timeout è la quantità di tempo trascorsa la quale il Lettore interrompe ogni tentativo di comunicare con il LIS.
4. Quando nel campo **Imposta timeout** appare l'impostazione desiderata, premere per evidenziare il campo **Indirizzo IP revisore**.
5. Usare il tastierino numerico per aumentare o ridurre l'indirizzo IP per il revisore LIS. Quindi, premere per evidenziare il campo **Numero porta**.
6. Usare il tastierino numerico per aumentare o ridurre il numero di porta per il revisore LIS.
7. Controllare il timeout, l'indirizzo IP e il numero di porta e confermare che le informazioni visualizzate sono corrette. Se occorre modificare un'impostazione, usare e per evidenziare il campo. Quindi, usare il tastierino numerico per apportare le modifiche necessarie.
8. Premere **Conferma ed esci** per ritornare alla schermata **Impostazione** del supervisore.

4. Operazioni giornaliere

Questa sezione contiene informazioni sulla preparazione del Lettore per i test. Prima di analizzare i campioni dei pazienti, occorre completare le operazioni riportate di seguito.

- Occorre accendere il Lettore.
- Un utilizzatore deve effettuare il login nel Lettore (a meno che non sia abilitata la funzione di login automatico).
- Si deve eseguire un controllo di qualità come richiesto dalle procedure di laboratorio.

4.1 Accensione del Lettore

L'interruttore di accensione/spegnimento è situato sul retro del Lettore. Per accendere il Lettore, tenere premuto l'interruttore di accensione/spegnimento finché appare la schermata **Inizializzazione**, quindi rilasciarlo. Durante l'avvio, il Lettore visualizza una schermata iniziale, quindi appare una delle seguenti schermate:

- la schermata **Login**, se la funzione di login automatico è disabilitata;
- la schermata **Inserisci ID Paziente**, se è abilitata la funzione di login automatico.

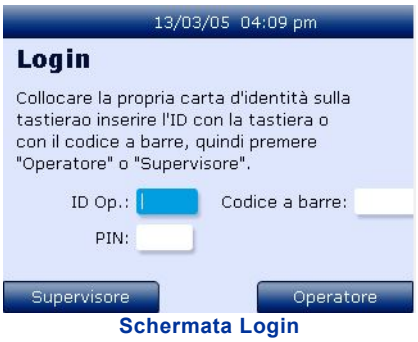
IMPORTANTE: prima di eseguire l'analisi dei campioni dei pazienti, attendere almeno 10 minuti che il Lettore si riscaldi.

4.2 Esecuzione del login

Se necessario, attenersi alla procedura descritta di seguito per eseguire il login nel Lettore.

1. Nella schermata Login, inserire l'ID utente di 4 cifre o il codice a barre con uno dei seguenti metodi:
    - usare il tastierino numerico per inserire l'ID utente manualmente;
    - usare lo scanner di codici a barre esterno per leggere il codice a barre;
    - collocare la scheda RFID fornita dalla struttura sulla tastiera del Lettore. Passare al punto 4.

NOTA: premere il tasto backspace per eliminare l'ultimo carattere inserito.


13/03/05 04:09 pm
Login
Collocare la propria carta d'identità sulla tastierao inserire l'ID con la tastiera o con il codice a barre, quindi premere "Operatore" o "Supervisore".
ID Op.:
Codice a barre:
PIN:
Supervisore
Operatore

Schermata Login

2. Premere per evidenziare il campo **PIN**.
3. Inserire il PIN di 4 cifre.
4. Premere **Login** per eseguire il login come operatore.

NOTA: è possibile anche premere Login supervisore per eseguire il login come supervisore. Se è stato effettuato il login come supervisore, selezionare Manutenzione > Passa a Operatore.

4.3 Controllo di qualità

Il test di controllo qualità (QC) garantisce che il Lettore funzioni entro intervalli accettabili. Le procedure di QC sono obbligatorie e non si devono eseguire i test dei pazienti senza aver prima completato il controllo di qualità. Per ulteriori informazioni al riguardo consultare le istruzioni per l'uso dell'*APPY*1 Control Kit.

Ogni volta che viene acceso, il Lettore esegue l'inizializzazione e le autoverifiche. Queste verifiche garantiscono che:

- i diversi moduli del Lettore comunichino tra di loro;
- siano verificate le impostazioni del Lettore e l'integrità della calibrazione;
- i componenti ottici funzionino correttamente;
- il carrello si muova liberamente e in modo corretto;
- la posizione del carrello sia azzerata.

IMPORTANTE: ***ogni giorno in cui si eseguono test, occorre accendere il Lettore e attendere che completi l'inizializzazione e le autoverifiche.***

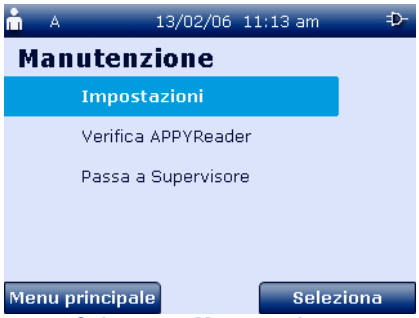
Dalla schermata **Verifica *APPY*Reader**, è possibile eseguire il QC cassette (QCC) fornito in dotazione con il Lettore. È possibile eseguire anche il QC liquido (LQC). Il risultato del test può essere stampato o inviato al LIS.

IMPORTANTE: attenersi alle procedure del laboratorio in merito alla frequenza con cui eseguire le verifiche di controllo qualità e alle modalità di documentazione dei risultati.

NOTA: per inviare i risultati QC al LIS, è necessario che il Lettore sia collegato al LIS e che il LIS sia stato impostato da un supervisore. Vedere Collegamento al LIS.

4.3.1 Utilizzo del QC Cassette

1. Se è stato effettuato il login come supervisore, accedere al **Menu principale** e passare a operatore.
2. Nel **Menu principale** evidenziare **Manutenzione** e premere **Seleziona**.

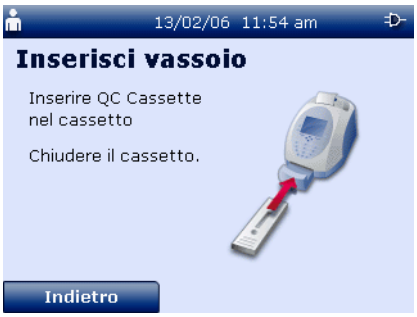


Schermata Manutenzione

3. Usare e per evidenziare **Verifica *APPY*Reader** e premere **Seleziona**.

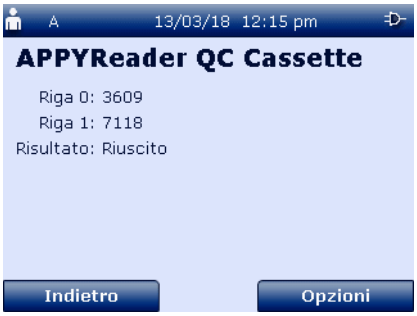
Schermata Verifica *APPY*Reader

4. Usare e per evidenziare **QC Cassette** e premere **Seleziona**.
5. Il cassetto del Lettore si apre e viene visualizzata la schermata **Inserisci vassoio**.



Schermata Inserisci vassoio

6. Al termine del test, appare la schermata ***APPY*Reader QC Cassette**.



Schermata Risultato *APPY*Reader QC Cassette

7. Opzioni del risultato del QC cassette:

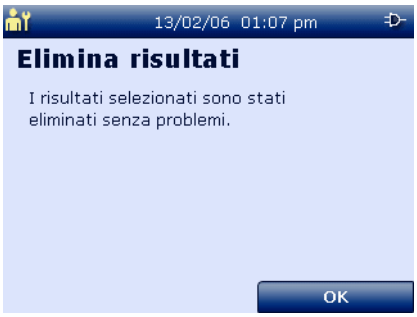
   a. Premere **Opzioni**.

Schermata Opzioni *APPY*Reader QC Cassette

   b. Per stampare il risultato, usare e per evidenziare **Stampa risultato** e premere **Seleziona**.

   c. Per stampare tutti i risultati del QC cassette memorizzati nel Lettore, evidenziare **Stampa tutti** e premere **Seleziona**.

   d. Per inviare il risultato a un sistema LIS, evidenziare **Invia risultato** e premere **Seleziona**.



Schermata di invio del risultato del QC Cassette al LIS

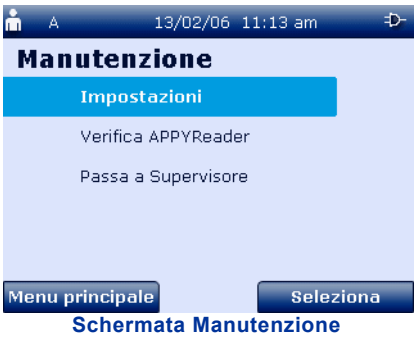
e. Per inviare tutti i risultati del QC cassette a un sistema LIS, evidenziare **Invia tutti** e premere **Seleziona**.

IMPORTANTE: il QC cassette è RIUTILIZZABILE e NON deve essere gettato se non al termine della sua durata utile. Evitare l'esposizione alla luce e richiudere e conservare il ***QC cassette nella busta originale subito dopo ogni utilizzo.***

4.3.2 Esecuzione del controllo qualità liquido (LQC)

IMPORTANTE: prima di eseguire l'analisi dei campioni QC, attendere almeno 10 minuti che il Lettore si riscaldi.

1. Se è stato effettuato il login come supervisore, aprire il **Menu principale** e passare a operatore.
2. Nel **Menu principale** operatore, evidenziare **Manutenzione** e premere **Seleziona**.

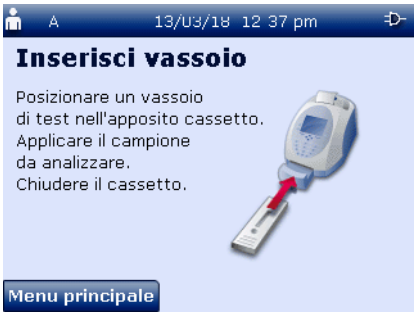


Schermata Manutenzione

3. Usare e per evidenziare **Verifica *APPY*Reader** e premere **Seleziona**.

Schermata Verifica *APPY*Reader

4. Usare e per evidenziare **Controllo 1** o **Controllo 2** e premere **Seleziona**.



Schermata Inserisci vassoio - Controllo liquido

5. Estrarre il Vassoio di Test dalla busta e collocarlo nell'apposito cassetto.
6. Preparare il campione di controllo secondo le istruzioni per l'uso dell'*APPY*1 Control Kit e applicare il campione sulla porta del Vassoio di Test.
7. Chiudere con delicatezza il cassetto. Il test inizia automaticamente.

Schermata del test con controllo liquido

8. Viene chiesto di inserire il numero di lotto del QC all'incirca entro 11 minuti dopo il completamento del test.

A
13/03/05 06 51 pm
Lotto Controllo 1
Inserire n. di lotto Controllo 1 con lo scanner di codici a barre o la tastiera
N. lotto LQC:
Tastiera
Conferma

Schermata di inserimento del n. di lotto del controllo

9. Usare la tastiera o lo scanner di codici a barre opzionale per inserire il numero di lotto del QC e premere **Conferma**.

Schermata di inserimento degli intervalli del controllo

10. Usare la tastiera o lo scanner di codici a barre opzionale per inserire gli intervalli QC specifici del lotto e premere **Conferma**.

Schermata del risultato del controllo

11. Premere **Avanti** per ritornare alla schermata **Verifica *APPY*Reader**.
12. Premere per aprire il cassetto. Estrarre il Vassoio di Test e gettarlo o conservarlo secondo necessità.

4.4 Gestione dei risultati QC

La schermata **Elenco risultati** mostra le informazioni di base di ciascun risultato del test del paziente salvato nella memoria del Lettore. Dalla schermata **Elenco risultati** è possibile:

- visualizzare i dettagli di un risultato QC
- inviare i risultati QC al LIS
- stampare i risultati del test QC

E' inoltre possibile visualizzare, inviare e stampare un singolo risultato memorizzato su un Vassoio di Test.

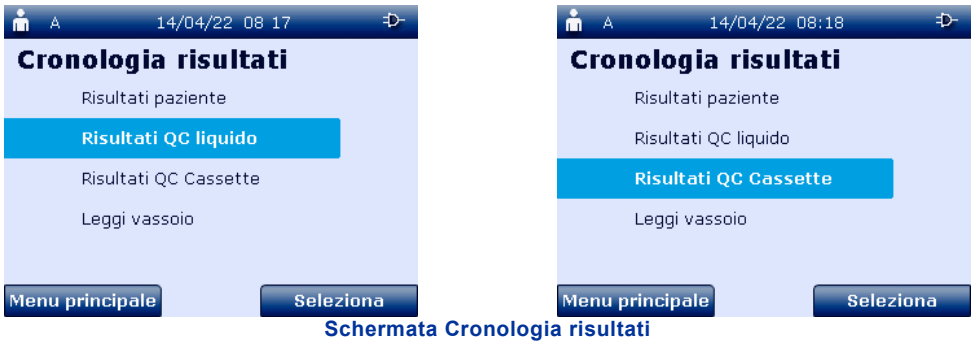
NOTA: per inviare un risultato QC al LIS, il Lettore deve essere collegato al LIS e il LIS deve essere stato configurato da un supervisore. Vedere Collegamento al LIS per le istruzioni.

IMPORTANTE: il Lettore può memorizzare fino a 500 risultati del test QC & del paziente. Quando la memoria del Lettore è piena, viene visualizzato un messaggio di avvertenza che richiede un'azione all'utente. Se non si esegue nessuna azione, i risultati vengono sovrascritti man mano che vengono eseguiti nuovi test, a partire dal risultato più vecchio presente in memoria.

4.4.1 Visualizzazione dei risultati QC nella memoria del Lettore

Eseguire la procedura descritta di seguito per visualizzare informazioni dettagliate per i risultati dei test contenuti nella memoria del Lettore:

1. Nel **Menu principale** operatore, evidenziare **Cronologia risultati** e premere **Seleziona**.



Schermata Cronologia risultati

NOTA: la voce di menu Cronologia risultati non è disponibile nella schermata Menu principale supervisore. Se è stato effettuato il login come supervisore, selezionare Passa a Operatore.

2. Evidenziare **Risultati QC Cassette o Risultati QC liquido** e premere **Seleziona.**

   Il Lettore visualizza il numero di lotto QC, la data, l'ora e il risultato del test presente nella memoria del Lettore, a partire dal più recente. Scorrere i risultati usando e .

Schermata Elenco risultati

3. Usare e per evidenziare il risultato desiderato e premere **Opzioni ▲** per visualizzare la schermata **Opzioni elenco risultati**.

Schermata Opzioni elenco risultati

a. Per visualizzare i dettagli del risultato, evidenziare Mostra dettagli e premere Seleziona.

Schermata Risultati LQC dettagliati

Schermata Risultati QCC dettagliati

Nella schermata **Risultato dettagliato** sono disponibili le seguenti informazioni:

- **Numero di serie Lettore:** il numero di serie di *APPY*Reader.
- **Dosaggio:** il tipo di test QC eseguito (*APPY*1 o vassoio di controllo).
- **Risultato:** il risultato dell'*analisi QC*.
- **QC Cassette:** i valori RFU della riga 0 e della riga 1 RFU di QC Cassette
- **LQC:** valore *APPY*1
- **Ora:** ora e data di esecuzione del test.
- **N. lotto LQC:** il numero di lotto del vassoio utilizzato per il test.
- **ID Op.:** l'ID dell'operatore che ha eseguito il test

Una volta terminata la visualizzazione dei dettagli dei risultati, premere **Elenco risultati**.

b. Per stampare il risultato, evidenziare Stampa risultato e premere Seleziona.

c. Per stampare tutti i risultati dei test memorizzati nel Lettore, evidenziare Stampa tutti e premere Seleziona.

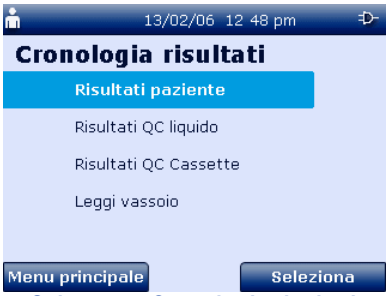
d. Per inviare un risultato a un sistema LIS, evidenziare Invia risultato e premere Seleziona.

e. Per inviare tutti i risultati a un sistema LIS, evidenziare Invia tutti e premere Seleziona.

4.4.2 Visualizzazione di un risultato del controllo QC memorizzato su un Vassoio di Test

Eseguire le seguenti azioni per visualizzare un singolo risultato memorizzato su un Vassoio di Test:

1. Nel Menu principale operatore, evidenziare **Cronologia risultati** e premere **Seleziona**.



Schermata Cronologia risultati

NOTA: la voce di menu Cronologia risultati non è disponibile nella schermata Menu principale del supervisore. Se si è effettuato il login come supervisore, selezionare Passa a Operatore.

2. Collocare il Vassoio di Test sulla tastiera del Lettore**.**

3. Usare e per evidenziare **Leggi vassoio** e premere **Seleziona**.

   Il Lettore visualizza l'ID Paziente, la data, l'ora e il risultato del test per il risultato memorizzato sul Vassoio di Test.

Schermata di lettura del risultato sul vassoio

4. Usare e per leggere il risultato memorizzato sul vassoio.

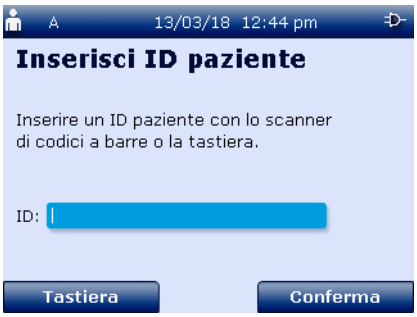
5. E' inoltre possibile premere **Stampa** per stampare il risultato.

4.5 Analisi del campione di un paziente

IMPORTANTE: prima di eseguire l'analisi dei campioni dei pazienti, attendere almeno 10 minuti che il Lettore si riscaldi.

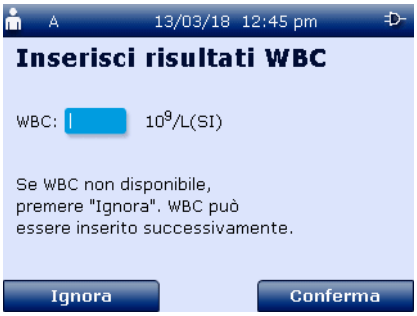
Eseguire la procedura descritta di seguito per analizzare il campione di un paziente.

1. Nel **Menu principale** operatore, usare e per evidenziare **Esegui test** e premere **Seleziona**.



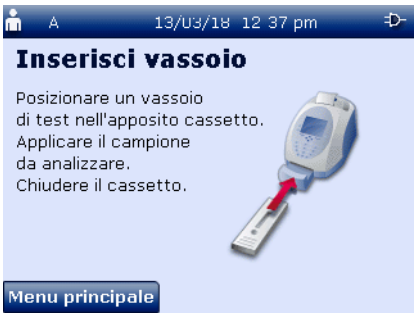
Schermata Inserisci ID Paziente

2. Inserire l'ID Paziente utilizzando uno dei seguenti metodi:
    a. *manuale*, premere **Tastiera**;
    b. *con uno scanner di codici a barre*, eseguire la scansione dell'ID Paziente.
3. Premere **Conferma**.



Schermata Inserisci risultato WBC

4. Se è disponibile il risultato WBC del paziente, inserirlo e premere **Conferma**. In caso contrario premere **Ignora**. Se si preme **Ignora**, sarà chiesto di inserire il WBC del paziente dopo il test.

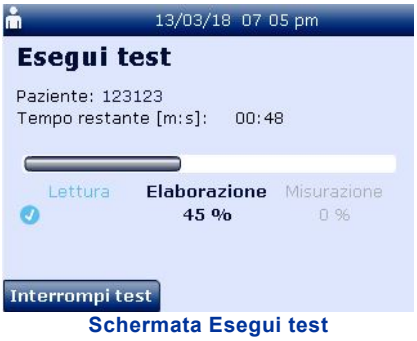


Schermata Inserisci vassoio - Esegui test

5. Estrarre il Vassoio di Test dalla busta e collocarlo nell'apposito cassetto.
6. Preparare il campione in base alle istruzioni per l'uso dell'*APPY*1 Test Kit e applicare il campione sulla porta del Vassoio di Test.
7. Chiudere con delicatezza il cassetto. Il test inizia automaticamente.

Vassoio di Test nel cassetto del Lettore

8. Il Lettore visualizza lo stato del test nella schermata **Esegui test**.



Schermata Esegui test

9. Al termine del test, viene chiesto di inserire il WBC o di confermare il WBC inserito prima del test.

Schermata Risultati WBC

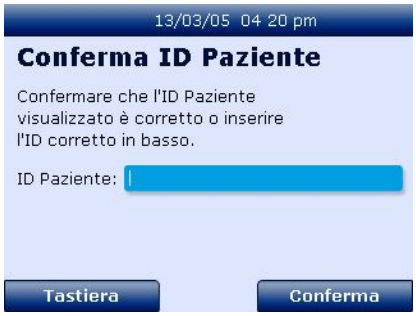
IMPORTANTE: il WBC deve essere confermato entro 90 minuti o il test viene interrotto automaticamente.

10. Reinserire il WBC del paziente e premere **Conferma**.

Schermata Risultato del test

IMPORTANTE: il Vassoio di Test deve rimanere nel Lettore fino alla conferma dell'ID Paziente.

11. Premere **Avanti** e viene visualizzata la seguente schermata.


13/03/05 04 20 pm
Conferma ID Paziente
Confermare che l'ID Paziente visualizzato è corretto o inserire l'ID corretto in basso.
ID Paziente:
Tastiera
Conferma

Schermata Conferma ID Paziente

12. Per confermare che l'ID Paziente inserito è corretto, eseguire nella schermata in alto una delle azioni descritte di seguito.

- *Se l'ID Paziente visualizzato è corretto*, premere **Conferma** per visualizzare il risultato del test nella schermata **Elenco risultati**. Se nel Lettore è abilitata la funzione di stampa automatica, il risultato viene stampato automaticamente.

Schermata Elenco risultati

- Se l'ID Paziente visualizzato non è corretto:

  a. Inserire l'ID Paziente corretto e premere **Conferma** per visualizzare la schermata L'ID Paziente non corrisponde.

Schermata L'ID Paziente non corrisponde

  b. Controllare gli ID Paziente visualizzati e reinserire l'ID Paziente corretto. Premere **Conferma** per visualizzare il risultato del test nella schermata **Elenco risultati**.

13. Premere per aprire il cassetto. Estrarre il Vassoio di Test e gettarlo o conservarlo secondo necessità.

4.6 Gestione dei risultati dei pazienti

La schermata **Elenco risultati** visualizza le informazioni fondamentali per il risultato di ciascun test paziente presente nella memoria del Lettore. Nella schermata **Elenco risultati** è possibile:

- visualizzare i dettagli per il risultato di un test paziente;
- inviare i risultati dei test dei pazienti al LIS;
- stampare i risultati dei test dei pazienti.

È possibile anche visualizzare, inviare e stampare un singolo risultato memorizzato su un Vassoio di Test.

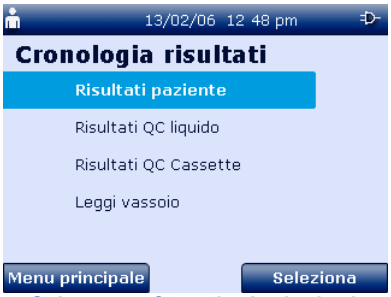
NOTA: per inviare il risultato di un paziente al LIS, è necessario che il Lettore sia collegato al LIS e che il LIS sia stato impostato da un supervisore. Per istruzioni al riguardo, consultare Collegamento al LIS.

IMPORTANTE: il Lettore può memorizzare fino a 500 risultati di test di pazienti. Quando la memoria del Lettore si riempie, viene visualizzata un'avvertenza che richiede l'intervanto dell'utilizzatore. Se non si intraprende alcuna azione, man mano che i test vengono completati i risultati sono sovrascritti, a partire dal risultato meno recente contenuto nella memoria.

4.6.1 Visualizzazione dei risultati dei test nella memoria del Lettore

Eseguire la procedura descritta di seguito per visualizzare informazioni dettagliate per i risultati dei test contenuti nella memoria del Lettore.

1. Nel Menu principale operatore, evidenziare **Cronologia risultati** e premere **Seleziona**.



Schermata Cronologia risultati

NOTA: la voce di menu Cronologia risultati non è disponibile nella schermata Menu principale supervisore. Se è stato effettuato il login come supervisore, selezionare Passa a Operatore.

2. Evidenziare **Risultati** Paziente e premere **Seleziona**.

   Il Lettore visualizza l'ID Paziente, la data, l'ora e il risultato del test per i risultati contenuti nella memoria del Lettore, a partire dal test più recente. Scorrere i risultati con e .

Schermata Elenco risultati

3. Usare e per evidenziare il risultato desiderato e premere **Opzioni ▲** per visualizzare la schermata **Opzioni elenco risultati**.

Schermata Opzioni elenco risultati

a. Per visualizzare i dettagli del risultato, evidenziare Mostra dettagli e premere Seleziona.

Schermata Risultato dettagliato

Nella schermata **Risultato dettagliato** sono disponibili le seguenti informazioni:

- **ID Paziente:** l'ID Paziente completo registrato per il test.
- **Dosaggio:** il tipo di dosaggio eseguito (*APPY*1).
- **Risultato:** il risultato del test *APPY*1.
- **WBC inserito:** la conta leucocitaria inserita.
- **Data/ora:** l'ora e la data in cui è stato eseguito il test.
- **N. lotto:** il numero di lotto del vassoio utilizzato per il test.
- **ID Op.:** l'ID dell'operatore che ha eseguito il test.
- **Ultimo LQC:** la data dell'ultimo QC liquido eseguito sul Lettore.

Al termine della visualizzazione dei dettagli del risultato, premere **Elenco risultati**.

b. Per stampare il risultato, evidenziare Stampa risultato e premere Seleziona.

c. Per stampare tutti i risultati dei test memorizzati nel Lettore, evidenziare **Stampa tutti** e premere **Seleziona**.

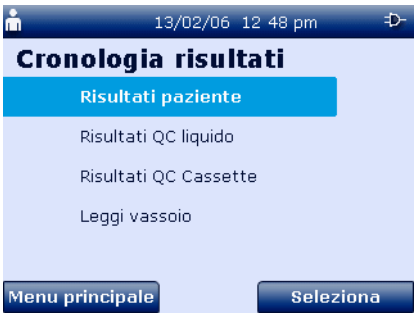
d. Per inviare il risultato a un sistema LIS, evidenziare **Invia risultato** e premere **Seleziona**.

e. Per inviare tutti i risultati dei test a un sistema LIS, evidenziare **Invia tutti** e premere **Seleziona**.

4.6.2 Visualizzazione di un risultato memorizzato su un Vassoio di Test

Eseguire la procedura descritta di seguito per visualizzare un singolo risultato memorizzato su un Vassoio di Test.

1. Nel **Menu principale** operatore, evidenziare **Cronologia risultati** e premere **Seleziona**.



Schermata Cronologia risultati

NOTA: la voce di menu Cronologia risultati non è disponibile nella schermata Menu principale supervisore. Se è stato effettuato il login come supervisore, selezionare Passa a Operatore.

2. Collocare il Vassoio di Test sulla tastiera del Lettore.
3. Usare e per evidenziare **Leggi vassoio** e premere **Seleziona**.

   Il Lettore visualizza l'ID Paziente, la data, l'ora e il risultato del test per il risultato memorizzato sul Vassoio di Test.

Schermata di lettura del risultato sul vassoio

4. Usare e per leggere il risultato memorizzato sul vassoio.
5. È possibile anche premere **Stampa** per stampare il risultato.

4.7 Spegnimento

Per spegnere il Lettore, tenere premuto l'interruttore di accensione/spegnimento finché la schermata del menu scompare, quindi rilasciarlo.

5. Controllo delle informazioni del Lettore

NOTA: i supervisori e gli operatori possono controllare le informazioni sul Lettore. Alcune informazioni sono disponibili solo per gli utenti supervisori.

- Tutti gli utenti possono controllare le informazioni sulla versione del software del Lettore. Per istruzioni al riguardo, consultare ***Controllo della versione del software***.
- Tutti gli utenti possono controllare un riepilogo delle impostazioni del Lettore, tra cui impostazioni di login/logout, impostazioni degli ID Paziente e il numero di serie del Lettore. Per istruzioni al riguardo consultare ***Controllo delle impostazioni globali***.
- Tutti gli utenti possono controllare l'elenco delle azioni intraprese dai supervisori. Per istruzioni al riguardo consultare ***Controllo della cronologia del supervisore***.

5.1 Controllo della versione del software

Sia gli utenti supervisori che gli utenti operatori possono controllare le informazioni sulla versione del software del Lettore. Eseguire la procedura descritta di seguito per controllare la versione del software.

1. Premere per visualizzare la schermata del **Menu principale**.

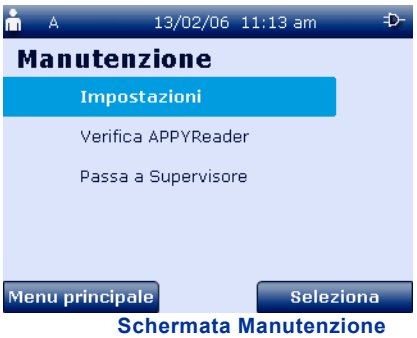
Schermata Menu principale supervisore

Schermata Menu principale operatore

2. *Se è stato effettuato il login come supervisore*, usare e per evidenziare **Impostazioni** e premere **Seleziona**.

   Se è stato effettuato il login come operatore, usare e per evidenziare **Manutenzione** e premere **Seleziona**.

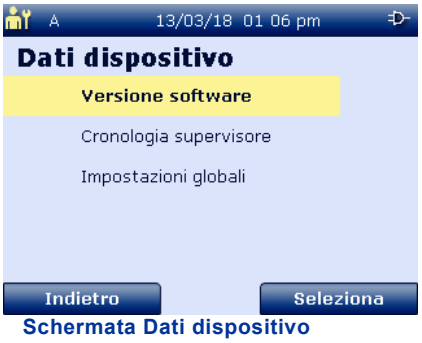
Schermata Impostazioni supervisore



Schermata Manutenzione

3. *Se è stato effettuato il login come supervisore*, usare e per evidenziare **Dati dispositivo** e premere **Seleziona**.

   Se è stato effettuato il login come operatore, usare e per evidenziare **Impostazioni** e premere **Seleziona**.



Schermata Dati dispositivo

Schermata Impostazioni operatore

4. Usare e per evidenziare **Versione software** e premere **Seleziona**.

   Vengono visualizzate le informazioni relative al software del Lettore.

Schermata Versione software attuale

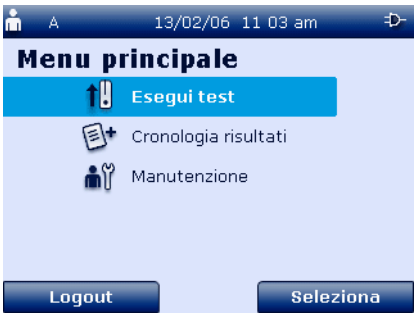
5. Premere **Indietro** per ritornare alla schermata precedente o premere per ritornare alla schermata **Menu principale**.

5.2 Controllo della cronologia del supervisore

Sia gli utenti supervisori che gli utenti operatori possono controllare l'elenco delle azioni intraprese dai supervisori. Eseguire la procedura descritta di seguito per controllare la cronologia del supervisore.

1. Premere per visualizzare la schermata del **Menu principale**.

Schermata Menu principale supervisore



Schermata Menu principale operatore

2. *Se è stato effettuato il login come supervisore*, usare e per evidenziare **Impostazioni** e premere **Seleziona**.

   Se è stato effettuato il login come operatore, usare e per evidenziare **Manutenzione** e premere **Seleziona**.

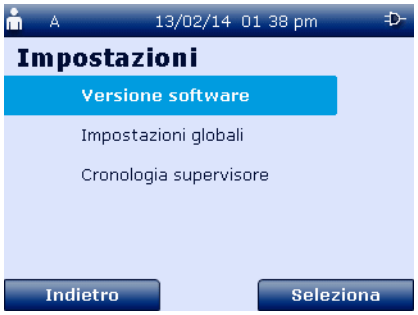
Schermata Impostazioni supervisore

Schermata Manutenzione operatore

3. *Se è stato effettuato il login come supervisore*, usare e per evidenziare **Dati dispositivo** e premere **Seleziona**.

   Se è stato effettuato il login come operatore, usare e per evidenziare **Impostazioni** e premere **Seleziona**.

Schermata Dati dispositivo supervisore



Schermata Impostazioni operatore

4. Usare e per evidenziare **Cronologia supervisore** e premere **Seleziona**.

   Il Lettore visualizza l'ID utente, la data, l'ora e il codice di identificazione delle azioni eseguite dagli utenti supervisori. Per scorrere le azioni usare e .

Schermata Cronologia supervisore

5. Se si desidera stampare la cronologia supervisore, premere **Stampa**.

6. Premere **Indietro** per ritornare alla schermata precedente o premere per ritornare alla schermata **Menu principale**.

5.3 Controllo delle impostazioni globali

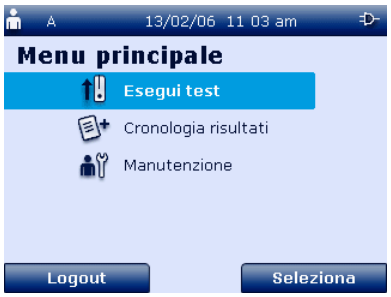
Sia gli utenti supervisori che gli utenti operatori possono controllare un riepilogo delle seguenti impostazioni del Lettore.

- **Ora logout:** questa impostazione si riferisce all'intervallo di inattività trascorso il quale la sessione del Lettore viene interrotta automaticamente. Per modificare l'impostazione, consultare **Modifica delle impostazioni di sicurezza e risparmio energetico.**
- **Ora spegnimento:** questa impostazione di spegnimento automatico si riferisce all'intervallo di inattività trascorso il quale il Lettore si spegne automaticamente. Per modificare l'impostazione, consultare M**odifica delle impostazioni di sicurezza e risparmio energetico.**
- **Login automatico:** questa impostazione determina se gli operatori debbano eseguire il login e inserire un PIN per usare il Lettore. Per modificare l'impostazione, consultare **Modifica delle impostazioni di sicurezza e risparmio energetico.**
- **Stampa immediata:** questa impostazione determina se i risultati dei test vengono stampati automaticamente al termine del test di un paziente. Per istruzioni sulla procedura, consultare **Modifica dell'impostazione di stampa**.
- **Immissione dati manuale:** questa impostazione determina se sia possibile inserire i dati manualmente. Per modificare l'impostazione, consultare **Modifica del metodo di immissione dei dati.**
- **Scanner** di codici a barre**:** questa impostazione determina se sia possibile inserire i dati tramite uno scanner di codici a barre. Per modificare l'impostazione, consultare **Modifica del metodo di immissione dei dati.**
- **Numero di serie:** in questa schermata è disponibile il numero di serie del Lettore.
- **Lingua:** questa impostazione determina la lingua visualizzata sullo schermo del Lettore e negli stampati. Per cambiare la lingua, consultare **Modifica della lingua**.

Eseguire la procedura descritta di seguito per controllare le impostazioni globali.

1. **Premere per visualizzare la** schermata del **Menu principale**.

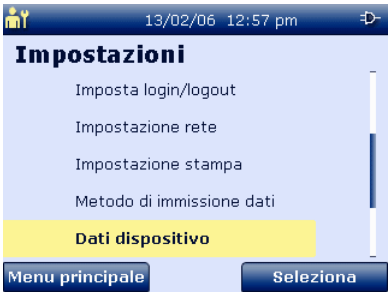
Schermata Menu principale supervisore



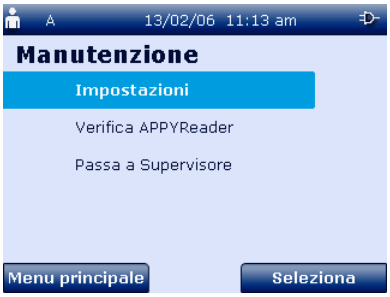
Schermata Menu principale operatore

2. *Se è stato effettuato il login come supervisore*, usare e per evidenziare **Impostazioni** e premere **Seleziona**.

   Se è stato effettuato il login come operatore, usare e per evidenziare **Manutenzione** e premere **Seleziona**.



Schermata Impostazioni supervisore



Schermata Manutenzione operatore

3. *Se è stato effettuato il login come supervisore*, usare e per evidenziare **Dati dispositivo** e premere **Seleziona**.

   Se è stato effettuato il login come operatore, usare e per evidenziare **Impostazioni** e premere **Seleziona**.

Schermata Dati dispositivo supervisore

Schermata Impostazioni operatore

4. Usare e per evidenziare **Impostazioni globali** e premere **Seleziona** per visualizzare la schermata **Impostazioni globali**.

   Vengono visualizzate le impostazioni attuali del Lettore. Per scorrere le impostazioni, usare e .

Schermata Impostazioni globali

5. Se si desidera stampare le impostazioni globali, premere **Stampa**.
6. Premere **Indietro** per ritornare alla schermata precedente o premere per ritornare alla schermata **Menu principale**.

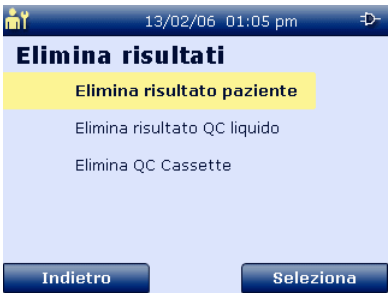
5.4 Eliminazione dei risultati dei test memorizzati

Gli utenti supervisori possono eliminare i risultati dei test contenuti nella memoria del Lettore.

IMPORTANTE: non è possibile recuperare i risultati dei test dal Lettore dopo l'eliminazione. Prima di eliminare i risultati dei test, assicurarsi di aver archiviato debitamente i risultati.

Eseguire la procedura descritta di seguito per eliminare i risultati dei test memorizzati.

1. Accedere alla schermata **Impostazioni** del supervisore.
2. Usare e per evidenziare **Elimina risultati** e premere **Seleziona**.



Schermata Elimina risultati

3. Selezionare **Elimina risultato paziente** per eliminare il risultato di un paziente.

   Il Lettore visualizza l'ID Paziente, la data, l'ora e il risultato del test per i test contenuti nella memoria del Lettore, a partire dal test eseguito più di recente.

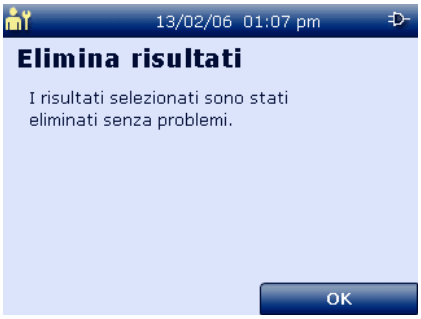
   Scorrere i risultati con e .

Schermata Elimina risultati

4. Usare e per evidenziare il risultato che si desidera eliminare e premere **Opzioni ▲** per visualizzare il menu delle **Opzioni eliminazione risultati**.

Schermata delle opzioni elenco risultati - Elimina risultati

5. Per eliminare solo il risultato selezionato, evidenziare **Risultato** e premere **Seleziona**.
6. Per eliminare tutti i risultati dei test, evidenziare **Tutti** e premere **Seleziona**.
7. Per eliminare tutti i risultati non conclusivi, evidenziare **Non concl.** e premere **Seleziona**.
8. Per eliminare tutti i risultati negativi, evidenziare **Negativo** e premere **Seleziona**.
9. Dopo l'eliminazione, il Lettore visualizza la schermata di conferma di **Elimina risultati** per informare che i risultati selezionati sono stati eliminati.



Schermata di conferma Elimina risultati

10. Premere **OK** per ritornare alla schermata **Elimina risultati** o premere per ritornare alla schermata **Menu principale** supervisore.

6. Manutenzione del Lettore

Normali attività di manutenzione del Lettore che possono essere eseguite da un operatore:

- pulizia periodica dell'esterno del Lettore;
- sostituzione della carta;
- sostituzione delle batterie.

Altre attività di manutenzione che possono talvolta essere eseguite, solo da un supervisore:

- modifica della data e dell'ora;
- aggiornamento delle lingue disponibili nel Lettore;
- aggiornamento del software del Lettore.

Se sono necessari altri interventi di assistenza o manutenzione, il Lettore deve essere inviato al produttore. Consultare al riguardo **Restituzione del Lettore**.

6.1 Pulizia del Lettore

Il Lettore richiede una manutenzione minima. Solitamente è sufficiente la pulizia occasionale dell'esterno. Se si evita l'assorbimento di sangue e altri liquidi nei dispositivi di test non ritardandone la rimozione, potrebbe essere necessario solo occasionalmente pulire il cassetto del Lettore. Usare una salvietta umida, non bagnata, per applicare una soluzione di etanolo al 70% sull'esterno del Lettore o all'interno del cassetto.

Evitare l'introduzione di acqua nella stampante. Non immergere il Lettore in acqua o altri liquidi.

Se si sposta o si restituisce l'*APPY*Reader perché sia sostituito o riparato, occorre pulirlo prima del trasferimento.

NOTA: non inserire mai attrezzi, bastoncini o materiali di pulizia oltre il cassetto aperto del Lettore.

6.2 Sostituzione della carta

È possibile sostituire la carta nel Lettore in qualsiasi momento. Se il Lettore esaurisce la carta durante un'operazione di stampa e visualizza il messaggio **Vassoio carta vuoto**, è possibile sostituire la carta e riavviare l'operazione di stampa.

Per sostituire la carta, eseguire la procedura descritta di seguito.

1. Rimuovere il coperchio della stampante, tirando l'impugnatura blu sulla parte superiore del coperchio.

Rimozione del coperchio della stampante

2. Rimuovere il rotolo di carta vuoto ed eventuale carta inutilizzata.
3. Se necessario, strappare o tagliare il nuovo rotolo di carta in modo da ottenere un bordo diritto.

   Inserire il rotolo di carta nella stampante in modo che l'estremità della carta si trovi sotto il rotolo rivolta verso il display del Lettore, come illustrato qui sotto.

Inserimento del rotolo di carta

4. Per reinstallare il coperchio della stampante, inserire il cilindro della carta tra il bordo della carta e il rotolo della carta, come illustrato di seguito.
5. Spingere sui lati del coperchio della stampante finché si avverte uno scatto che indica l'avvenuto insediamento.

Reinstallazione del coperchio della stampante

6. Premere .

Il Lettore fa ruotare la carta in modo che questa fuoriesca dalla parte superiore della stampante.

6.3 Sostituzione delle batterie

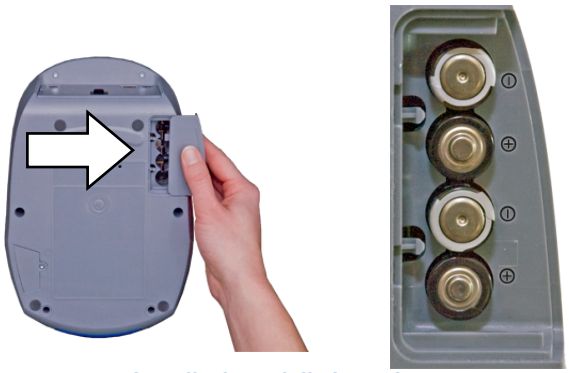
IMPORTANTE: il Lettore è progettato per eseguire un numero limitato di test con un gruppo di batterie nuove. Se si usano le batterie, spegnere il Lettore quando non viene utilizzato. Per salvaguardare la durata delle batterie, usare l'impostazione di spegnimento automatico.

Il livello di carica delle batterie è indicato dall'icona visualizzata in alto a destra dello schermo del Lettore. L'icona della batteria diventa gradualmente bianca quando le batterie si scaricano.

IMPORTANTE: le batterie ricaricabili sono autorizzate per l'uso con il Lettore. Tuttavia, data la natura di questo tipo di batterie, si prevede che richiedano ricariche più frequenti. Il Lettore non contiene un caricabatterie incorporato, quindi le batterie ricaricabili devono essere ricaricate esternamente al Lettore.

Per sostituire le batterie nel Lettore, eseguire la procedura descritta di seguito.

1. Spegnere il Lettore premendo il pulsante di accensione/spegnimento sul retro del Lettore, quindi rilasciarlo.
2. Capovolgere il Lettore in modo che sia visibile il coperchio del vano batteria.
3. Per rimuoverlo, collocare il pollice al centro del coperchio ed esercitare una leggera pressione facendolo scorrere nella direzione indicata qui sotto.
4. Rimuovere le batterie scariche.
5. Inserire quattro batterie AA da 1,5 volt. Assicurarsi che il segno più (+) e il segno meno (-) sulle batterie corrispondano ai segni impressi nel vano batteria.



Installazione delle batterie

6. Reinstallare il coperchio del vano batteria posizionandolo sul bordo del vano e facendolo scorrere in sede.
7. Dopo aver installato le batterie e aver rimesso a posto il coperchio del vano batteria, riportare il Lettore nella posizione normale.

IMPORTANTE: se dopo la sostituzione delle batterie il Lettore non si accende, verificare che le batterie siano allineate secondo i simboli impressi nel vano batteria.

7. Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

Consultare la tabella sottostante per istruzioni sulla risoluzione dei problemi.

Condizione del problema	Azioni correttive
Inceppamento carta	1. Rimuovere il coperchio della stampante per scoprire il vano della carta. 2. Rimuovere e reinserire il rotolo di carta in modo che l'estremità della carta si trovi sotto il rotolo rivolta verso il display del Lettore. 3. Reinstallare il coperchio della stampante. 4. Premere per far avanzare la carta. 5. Se l'errore continua, rivolgersi all'assistenza tecnica.
La tastiera o altri tasti non funzionano	Eseguire un ripristino del Lettore scollegando l'adattatore di alimentazione CA dal Lettore o rimuovendo le quattro batterie. Attendere 30 secondi e ricollegare l'adattatore di alimentazione o reinserire le batterie.
Il Lettore non si accende	Verificare che l'adattatore di alimentazione CA sia collegato saldamente al Lettore e alla presa elettrica o che le quattro batterie siano installate correttamente. Se il problema continua, collegare l'adattatore di alimentazione CA a una fonte di alimentazione diversa o sostituire tutte le quattro batterie AA con batterie nuove.
Il Lettore è bloccato	Eseguire un ripristino del Lettore scollegando l'adattatore di alimentazione CA dal Lettore o rimuovendo le quattro batterie. Attendere 30 secondi e ricollegare l'adattatore di alimentazione o reinserire le batterie.
Inceppamento del cassetto/Vassoio di Test	***Non*** tirare o forzare il cassetto/Vassoio di Test per estrarlo dal Lettore. Eseguire un ripristino del Lettore scollegando l'adattatore di alimentazione CA dal Lettore o rimuovendo le quattro batterie. Attendere 30 secondi e ricollegare l'adattatore di alimentazione o reinserire le batterie. Se non si riesce comunque ad aprire il cassetto e/o a rimuovere il Vassoio di Test, rivolgersi all'assistenza tecnica.

7.1 Messaggi di errore

Consultare la tabella sottostante per istruzioni sulle azioni da intraprendere in seguito alla visualizzazione di messaggi di errore.

Messaggio di errore	Azione correttiva
Scansione codice a barre non riuscita	Tentare di leggere nuovamente il codice a barre. Se il problema persiste, controllare il collegamento allo scanner di codici a barre. In alternativa, usare il tastierino per inserire manualmente le informazioni.
Batteria scarica	Sostituire le 4 batterie AA del Lettore o collegare l'adattatore di alimentazione CA. Provare di nuovo a stampare.
Batteria troppo scarica	Sostituire le 4 batterie AA del Lettore o collegare l'adattatore di alimentazione CA.
Vassoio carta vuoto	Sostituire il rotolo di carta nel Lettore.
Vassoio scaduto	Estrarre il Vassoio di Test scaduto e ripetere il test con uno nuovo.
ID già esistente	L'ID Operatore selezionato è già in uso. Inserire un ID Operatore a 4 cifre diverso.
PIN per uso singolo	I dati di login del supervisore sono errati. Riprovare a inserirli. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica per ottenere un PIN per uso singolo temporaneo. Ogni PIN è valido solo per 24 ore.
PIN One–Time non valido	Il PIN inserito non è valido. Provare a inserire di nuovo il PIN One-Time fornito. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica per ottenere un nuovo PIN. Ogni PIN è valido solo per 24 ore.
ID Paziente non valido	L'ID Paziente deve contenere da 1 a 15 cifre. Provare a inserire nuovamente l'ID Paziente.
ID Op. non valido	L'ID Operatore deve contenere 4 numeri. Provare a inserire nuovamente l'ID Operatore.
Errore LAN (Impossibile acquisire indirizzo IP)	Il server DCHP non sta rispondendo con un indirizzo IP. Rivolgersi all'amministratore di rete per assistenza.

Messaggio di errore	Azione correttiva
Errore LAN (Impossibile configurare la rete)	Non è possibile configurare la connessione di rete. Rivolgersi all'amministratore di rete per assistenza.
Errore LIS (Connessione LIS interrotta)	La connessione al LIS è stata interrotta. Ritentare l'operazione.
Errore LIS (Connessione LIS non disponibile)	Il Lettore non è riuscito a collegarsi al LIS. Provare nuovamente a stabilire la connessione. Se il problema persiste, controllare le impostazioni di rete o rivolgersi all'amministratore della rete per assistenza.
Errore LIS (Revisore non disponibile)	Il LIS non è al momento disponibile. Provare a stabilire nuovamente la connessione. Se il problema persiste rivolgersi all'amministratore di rete.
Errore di login	Il codice RFID dell'operatore non è valido o è illeggibile. Riprovare ad accedere tenendo la scheda RFID al centro della tastiera. In alternativa, usare il tastierino per inserire manualmente l'ID Operatore.
Login non riuscito	La combinazione ID Operatore/PIN non è valida. Provare di nuovo a effettuare il login.
Rilevati più tag RFID	Assicurarsi che un solo chip RFID sia sul Lettore o nei suoi pressi.
Tag RFID non rilevato	Collocare il RFID sulla tastiera del Lettore e riprovare. In alternativa, usare il tastierino per inserire manualmente l'ID Operatore.
Scheda SD non rilevata	Assicurarsi che una scheda SD valida sia correttamente inserita nel Lettore.
Nessun aggiornamento disponibile	Sulla scheda SD non è stato rilevato alcun aggiornamento software. Assicurarsi che una scheda SD valida sia correttamente inserita nel Lettore.
Errata corrispondenza PIN	Il PIN confermato deve corrispondere al PIN inserito.
Temperatura stampante elevata	La temperatura della stampante è troppo elevata per stampare. Attendere che la stampante si raffreddi, quindi riprovare a stampare.

Messaggio di errore	Azione correttiva
Errore RFID	Si è verificato un errore durante la comunicazione RFID. Riprovare. Se il problema persiste, allontanare il Lettore da possibili fonti di interferenza RF.
Errore di lettura scheda SD	La scheda SD potrebbe essere del tipo errato o danneggiata. Assicurarsi che una scheda SD valida sia correttamente inserita nel Lettore.
Errore di scrittura sulla scheda SD	La scheda SD potrebbe essere del tipo errato o danneggiata. Assicurarsi che una scheda SD valida sia correttamente inserita nel Lettore.
Errore temperatura	La temperatura ambiente non rientra nell'intervallo di misurazione del Lettore (15 - 30 °C). Regolare la temperatura ambiente o posizionare il Lettore in un'area che rientri nei limiti di funzionamento.
Impossibile valutare test	La funzione di controllo errori ha impedito la generazione di un risultato del test *APPY*1. Ripetere con un altro Vassoio di test.
Troppi utenti selezionati	Il database utenti è pieno. Per importare altri utenti con la scheda SD occorre eliminare prima gli utenti esistenti.
Vassoio usato	Estrarre il Vassoio di Test e ripetere il test con uno nuovo.

8. Specifiche del sistema

Informazioni del prodotto	
Numero parte *APPY*Reader:	**F10009**
Dimensioni:	24 cm (Prof.) x 17 cm (Largh.) x 12 cm (Alt.)
Peso:	1,3 kg
Requisiti di alimentazione	
Funzionamento CA:	6 VCC a 4,16 A
Funzionamento a batteria:	4 AA / tipo LR6 (tensione nominale > 1,5 VCC)
Ambiente operativo	
Altitudine:	0 - 2000 m
Temperatura:	15 - 30 °C
Umidità:	30% - 80% senza condensa
Ambiente di conservazione	
Temperatura:	-20 - 55 °C per 24 ore
Umidità:	25% - 85% senza condensa
Scanner di codici a barre (opzionale)	
Connettore:	PS/2
Alimentazione:	5 VCC < a 300 mA
Codici supportati:	qualsiasi codice 1D, massimo 20 caratteri di lunghezza
Modello:	Dialogic Touch 65 o equivalente
Connettività di rete (opzionale)	
Connettore:	RJ45
Comunicazione:	10(100)BASE-T con TCP/IP
Protocollo dati:	POTC 1-A2

8.1 Restituzione del Lettore

IMPORTANTE: contattare il distributore locale o l'assistenza tecnica Venaxis per ricevere le istruzioni di autorizzazione al reso.

8.2 Smaltimento del Lettore

In conformità con la direttiva WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment (relativa allo smaltimento di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche), non smaltire questo prodotto nei normali rifiuti non differenziati. Rivolgersi al distributore locale per istruzioni sullo smaltimento e il riciclaggio.

8.3 Accessori e numeri di parte

I seguenti sono accessori opzionali dell'*APPY*Reader:

- *APPY*Reader Barcode Scanner (PS/2) REF F10010

9. Glossario

Calibrazione	Processo di verifica della precisione di uno strumento di misurazione tramite il confronto di un risultato con uno standard di riferimento.
Dosaggio	Test volto a determinare la presenza di una sostanza.
Lettore	Il Venaxis *APPY*Reader utilizzato per eseguire l'*APPY*1 Test.
Operatore	Utente con privilegi di accesso da operatore, che consente l'esecuzione di operazioni giornaliere con il Lettore.
QC	Controllo di qualità. Il QC si riferisce alle procedure eseguite per accertare che un sistema presenti una qualità sufficientemente elevata.
QC interno	Controlli di qualità integrati nel software del Lettore e/o nel Vassoio di Test.
Reagente	Sostanza chimica che serve per creare una reazione quando combinata a un'altra sostanza per fini di analisi.
RFID	Identificazione a radiofrequenza, una tecnologia di acquisizione dati che utilizza tag elettronici per la memorizzazione dei dati e consente l'identificazione automatica di oggetti. A differenza della tecnologia dei codici a barre, il RFID consente l'identificazione in assenza di visibilità diretta (out of line of sight) e funziona a distanze maggiori rispetto agli scanner di codici a barre.
Scanner di codici a barre	Dispositivo di scansione in grado di interpretare un codice a barre - una serie di barre verticali di varie larghezze, ciascuna delle quali rappresenta una cifra da 0 a 9.
Scheda SD	Scheda di memoria "secure digital". Una scheda SD è una piccola scheda di memoria flash utilizzata per la memorizzazione portatile di dati digitali che possono essere importati nel Lettore o esportati da esso.
Supervisore	Utente con privilegi di accesso da supervisore, che consente l'esecuzione di attività avanzate con il Lettore.
Vassoio di test	Dispositivo contenente i reagenti necessari in grado di reagire con il campione del paziente. I risultati vengono misurati dal Lettore per determinare specifiche sostanze chimiche presenti nel paziente.

10. Appendici

10.1 Checklist formazione operatori

FORMATO SUGGERITO

Laboratorio: _____

Utente/Operatore: _____ ID utente: _____

Istruttore: _____ Data: _____

Tipo di processo Reader	**Sigla operatore**	**Data**
Verifica componenti e materiali forniti		
Alimentatore – cavo di alimentazione / batterie		
Installazione carta stampante		
Uso di codice a barre per ID utente o scheda RFID		
Riscaldamento Lettore – 10 minuti		
Uso e conservazione del kit		
Identificazione di data di scadenza e dati del lotto – Test Kit e Controlli		
Conservazione del kit – Test Kit (2 – 8°C) e Controlli (-20°C)		
Riscaldamento – 10 minuti		
QC Cassette		
Uso di QC Cassette		
Frequenza QC Cassette – Ogni 24 ore		
Conservazione – Busta di alluminio, riutilizzabile		
Visualizzazione e documentazione risultati – SUPERATO / FALLITO, registro QC o invio a LIS		
Fallimento QC Cassette, ripetizione e QC Cassette di riserva		
Controlli liquidi QC		
Esecuzione Controllo 1 e Controllo 2		
Frequenza Controllo liquido – ogni 30 giorni, con ogni nuovo lotto o spedizione di *APPY*1 Test Kit, o al bisogno		
Conservazione – meno 20°C in congelatore no-frost, non ricongelare i Controlli		
Scheda intervalli QC e inserimento valori		
Scongelamento e miscelazione (vortex)		
Trascinamento o “rimming”		
Lavaggio pipetta		
Ri-sospensione completa del coniugato – essenziale		
Tempo limite di preparazione campione QC totale 60 secondi		

Elaborazione campione paziente		
Provetta EDTA		
Miscelazione del campione – Invertire 8-10 volte		
Centrifugazione – 10 minuti a 1300 g a un angolo ≥ 45°		
Riscaldamento Lettore – 10 minuti		
Tecnica di estrazione campione a 2 punti – 2 punti di contatto senza toccare il buffy coat		
WBC – Inserire entro 90 minuti dall'inizio del test		
Pipettare – Evitare il buffy coat		
Tempo limite di elaborazione campione 60 secondi in totale		
Volume corretto pipetta e assenza di bolle eccessive		
Pulizia		
Pulizia occasionale – panno inumidito, non bagnato, che non lascia pelucchi, per parte esterna e cassetto, non pulire all'interno.		
Risoluzione problemi e messaggi del Lettore		
Inceppamento carta		
Lettore "bloccato" / Ripristino		
Inceppamento cassetto Lettore		
Errore QC interno fuori dai limiti (o "!")		
Misurazione fallita		
Monitoraggio, registrazione e refertazione del risultato		
Stampa risultati o invio a LIS		
Recupero campione e ristampa o nuovo invio a LIS		

Firma utente/operatore: _____ Data: _____

Firma supervisore: _____ Data: _____

Venaxis, Inc. fornisce questo modello di Checklist di formazione ai clienti per praticità. E' responsabilità del laboratorio stabilire la competenza di tutti gli utenti dello strumento *APPY*Reader™ presso la struttura, in conformità con le politiche e le procedure del laboratorio locale.

Questa Checklist non riguarda tutti gli scenari possibili. Le informazioni sono soggette a modifica.
Contattare Venaxis (+1-303-794-2000 o techsupport@venaxis.com) o il distributore autorizzato del Sistema *APPY*1™ per ulteriore assistenza.

10.2 Registro di controllo sistema *APPY*1™

Nome test: Test *APPY*1

Numero di serie *APPY*Reader™:

Direttore/responsabile laboratorio:

Data	OPID	Tipo controllo	N. lotto controllo	QCC	Controllo 1			Controllo 2			Ripetere il test?
				Superato (P)/ Fallito (F)	MRP	CRP	Superato (P)/ Fallito (F)	MRP	CRP	Superato (P)/ Fallito (F)	
		QCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		QCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		QCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		QCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		QCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		QCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		QCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		QCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐

10.3 Registro test pazienti *APPY*1™

Numero di serie *APPY*Reader™:

Data	OPID	ID paziente	Ora prelievo campione	Ora centrifug. Campione	N. lotto	Data di scadenza	Risultato WBC	Risultato test	Sigla operatore

**Il campione deve essere centrifugato entro 1 ora dal prelievo*

Fascicolo implementazione

10.4 Checklist installazione sistema *APPY1*™

Nome ospedale:	Data installazione:
Città, stato:	Referente installazione:

Configurazione lettore		
✓	Attività/compito	Sigla & data
☐	Verificare i componenti del Kit	
☐	Verificare che il Lettore si trovi su una superficie piana e pulita	
☐	Alimentazione e accensione	
☐	Collegare scanner codice a barre opzionale	
☐	Impostare/modificare lingua	
☐	Installare rotolo carta	
☐	Configurare impostazioni Data e ora	
☐	Impostare utente/i supervisore/i	
☐	Impostare ID utente e scheda RFID opzionale	
☐	Impostare utente/i operatore/i	
☐	Configurare impostazioni inserimento dati (manuale o codice a barre)	
☐	Configurare impostazioni di stampa (automatica o manuale)	
☐	Configurare impostazioni sicurezza e alimentazione	
☐	Impostare connessione di rete / LIS ☐ Sì ☐ No Determinare tipo di connessione – se presente Contatto per integrazione o interfaccia Periodo di tempo previsto per implementazione interfaccia	

DICHIARAZIONE SULLE INTERFERENZE DELLA FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (COMMISSIONE FEDERALE DELLE COMUNICAZIONI)

Questo strumento è conforme con la Parte 15 delle normative FCC. Le operazioni sono soggette alle due condizioni seguenti: (1) questo strumento non può causare interferenze nocive, e (2) questo strumento deve poter accettare interferenze ricevute, comprese interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

Questo strumento è stato testato ed è risultato conforme con i limiti di un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle normative FCC. Questi limiti sono concepiti per garantire una ragionevole protezione contro interferenze nocive in un'installazione residenziale. Questo strumento genera, utilizza e può irradiare energia di radiofrequenza e, se non è installato e utilizzato in conformità con le istruzioni, può causare interferenze nocive alle radiocomunicazioni. Tuttavia, non è possibile garantire che non si possano verificare interferenze in determinate installazioni. Se l'apparecchiatura provoca interferenze nocive alla ricezione radio o televisiva, rilevabili spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utilizzatore è invitato a correggere le interferenze, adottando una o più delle seguenti misure:

- riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione;
- aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore;
- collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è connesso il ricevitore;
- per assistenza al riguardo, consultare Venaxis o un tecnico radio/TV qualificato.

ATTENZIONE

Modifiche non espressamente approvate dal fornitore di questo dispositivo possono annullare l'autorità dell'utilizzatore ad adoperare l'apparecchiatura.

Venaxis è un marchio registrato di Venaxis, Inc. *APPY*1 e *APPY*Reader sono marchi di Venaxis, Inc.

L10019IT Rev. 05